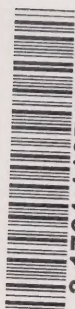


CA1
XC28
- 2004
065



3 1761 11971703 1



HOUSE OF COMMONS
CANADA

**OPENING THE MEDICINE CABINET:
FIRST REPORT ON HEALTH ASPECTS
OF PRESCRIPTION DRUGS**

REPORT OF THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

**Bonnie Brown, M.P.
Chair**

April 2004



The Speaker of the House hereby grants permission to reproduce this document, in whole or in part for use in schools and for other purposes such as private study, research, criticism, review or newspaper summary. Any commercial or other use or reproduction of this publication requires the express prior written authorization of the Speaker of the House of Commons.

If this document contains excerpts or the full text of briefs presented to the Committee, permission to reproduce these briefs, in whole or in part, must be obtained from their authors.

Also available on the Parliamentary Internet Parlementaire: <http://www.parl.gc.ca>

Available from Communication Canada — Publishing, Ottawa, Canada K1A 0S9



**OPENING THE MEDICINE CABINET:
FIRST REPORT ON HEALTH ASPECTS
OF PRESCRIPTION DRUGS**

REPORT OF THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

**Bonnie Brown, M.P.
Chair**

April 2004



Digitized by the Internet Archive
in 2023 with funding from
University of Toronto

<https://archive.org/details/31761119717031>

STANDING COMMITTEE ON HEALTH

CHAIR

Bonnie Brown

VICE-CHAIRS

Gilbert Barrette

Rob Merrifield

MEMBERS

Hon. Don Boudria

Hon. Robert Nault

Diane Bourgeois

Hon. Gilbert Normand

Hon. Gerry Byrne

Svend Robinson

Deborah Grey

Greg Thompson

Ivan Grose

Hon. Susan Whelan

Hon. David Kilgour

Randy White

Réal Ménard

CLERK OF THE COMMITTEE

Carmen DePape

FROM THE RESEARCH BRANCH LIBRARY OF PARLIAMENT

Nancy Miller Chenier
Sonya Norris

**OTHER MEMBERS WHO PARTICIPATED IN THIS STUDY
DURING THE 2ND SESSION OF THE 37TH PARLIAMENT**

Stan Dromisky

Hon. Grant Hill

Hon. Carolyn Bennett

Betty Hinton

Jeannot Castonguay

Karen Kraft Sloan

Hon. Brenda Chamberlain

Hon. Hélène Scherrer

Raymonde Folco

Carol Skelton

Hon. Hedy Fry

Yolande Thibeault

**CLERK OF THE COMMITTEE
DURING THE 2ND SESSION OF THE 37TH PARLIAMENT**

José Cadorette

THE STANDING COMMITTEE ON HEALTH

has the honour to present its

FIRST REPORT

In accordance with its mandate under Standing Order 108(2), your Committee has conducted a study on Prescription Drugs, and presents a first report on its findings and recommendations.

CHAIR'S FOREWORD

Prescription drugs have an important role in our current health care system. When used appropriately, they have tremendous potential to save or improve the lives of Canadians. However, in addition to their beneficial effects, they also represent substantial risks and significant costs.

When members of the Standing Committee on Health embarked on this study, we were motivated by our collective knowledge of key events related to prescription drugs. The inquest into the death of Vanessa Young pointed to inadequacies in the drug safety system. Reports about health care expenditures indicated that drugs were the fastest growing segment of the system. *Fortune* magazine highlighted the higher than average return on investment experienced by the pharmaceutical industry. The Romanow report called for more recognition of the role of prescription drugs in Canada's health care system, including a review of patent laws.

As witnesses across the country openly shared their experiences, we learned more about the multifaceted nature of prescription drugs and their use. To date, our examination of the health-related aspects of prescription drugs has looked at the role of many players including governments, pharmaceutical companies, health professionals, consumers and others. We have also sought a consensus among multiple and sometimes conflicting opinions across a range of scientific, social and political issues.

The Committee recognizes the complexities of this subject. We acknowledge the need for a long-term approach and are not yet finished with our work. However, many thoughtful individuals identified particular concerns warranting immediate attention from the federal government. This first report presents our observations and views on some of the issues raised by Canadians.

On behalf of the members of the Committee, I would like to thank the witnesses who shared so generously their time and expertise. As always, we appreciate the professional guidance provided by the researchers from the Library of Parliament, Nancy Miller Chenier and Sonya Norris, the clerks of the Committee, José Cadorette and Carmen DePape, and the administrative support provided by Lise Tierney and Monique Pronovost. In addition, we are grateful for the continuing support of the editors, interpreters, console operators and others whose hard work and team effort have made this report possible.

I would also like to thank the individual members of the Committee who have participated in this study to date and have shared their wisdom and concern about this important issue.

TABLE OF CONTENTS

COMMITTEE APPROACH.....	1
KEY ISSUES FOR CANADIANS	2
Clinical Trials	2
What We Heard	2
What We Think	4
Post-Market Surveillance	5
What We Heard	5
What We Think	7
Direct-to-consumer advertising	8
What We Heard	8
What We Think	10
LIST OF RECOMMENDATIONS	13
APPENDIX A — LIST OF WITNESSES	15
APPENDIX B — LIST OF BRIEFS.....	27
REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE.....	31
MINUTES OF PROCEEDINGS.....	33

OPENING THE MEDICINE CABINET: FIRST REPORT ON HEALTH ASPECTS OF PRESCRIPTION DRUGS

COMMITTEE APPROACH

In June 2003, the House of Commons Standing Committee on Health agreed to a study on prescription drugs (patented and generic) in Canada. Through a primary focus on the health aspects, it undertook to examine costs; price controls; drug approvals; adverse drug reactions; prescribing practices; marketing to and lobbying of prescribers and dispensers; direct-to-consumer advertising; access to drugs; and, misuse, abuse and addiction within the general population.

Over two months in the fall of 2003, the Health Committee held extensive hearings on the health-related aspects of prescription drugs. In addition to frequent meetings in Ottawa, the Committee travelled to western and eastern destinations to listen to the views of Canadians. This work produced a rich body of evidence and revealed multiple issues of shared concern.

This first report addresses three key issues relevant to prescription drugs in Canada: clinical trials, post-market surveillance and direct-to-consumer advertising. Building on information provided by witnesses, the report focuses on the federal responsibility in each area. The Committee intends to produce a second report on other areas of concern identified during our meetings across Canada.

Key to the work of this committee is its understanding that drugs are an integral part of the Canadian health care system and that the appropriate use of prescription drugs continues to benefit individuals across the country. However, it also recognizes the challenges of ensuring equitable access to safe, effective, quality drugs while managing costs. This report is the initial step in the work of assessing the health-related aspects of many issues related to prescriptions drugs. One objective is to increase public access to information about the realm of prescription drugs.

KEY ISSUES FOR CANADIANS

Clinical Trials

What We Heard

In the process of drug development, clinical trial research is essential to provide scientific data on a drug's safety, efficacy and optimal dosage. Clinical trials involve direct observation of human subjects. Health Canada then uses the data to evaluate a company's application for marketing a product for human use.

In Canada, regulatory requirements for clinical trials on drugs were developed in the 1960s. In 2001, changes to the regulations included an emphasis on the importance of research ethics boards and the establishment of a new inspection program. In general, a drug sponsor applies to Health Canada for authorization to conduct a clinical trial. The application must contain documents, including a copy of the protocol and a copy of the statement, to be set out in each informed consent form, about potential risks and anticipated benefits. Prior approval by a research ethics board is not required when making an application. However, prior to the commencement of a trial, the sponsor must identify the research ethics board and obtain research ethic board approval for the clinical trial protocol and for the informed consent form. After the clinical trial is initiated, inspections by Health Canada verify compliance with the regulatory requirements.

When approved, clinical trials are normally carried out in three phases. Phase 1 trials assess drug safety and involve a small number of adult volunteers. Phase 2 trials assess drug efficacy and recruit several hundred individuals randomly divided into a treatment group and a control group. Phase 3 trials assess drug efficacy, benefits and adverse reactions and require a very large group, possibly thousands of individuals, organized to be randomized, blinded, and long-term. Some witnesses called for federal regulatory requirements for a fourth phase or a phase 4 trial for additional assessment after the drug is available on the market.

Witnesses pointed to uneven standards and inconsistent operations among research ethics boards across the country. Currently, research ethics boards are not subject to federal regulations. Witnesses expressed concern about the lack of a standard accreditation system or regular audits for research ethics boards. Presently, the Canadian Institutes of Health Research expects funding recipients to adhere to the Tri-Council Policy Statement on ethical conduct for research involving humans. In addition, the National Council on Ethics in Human Research, a voluntary body made up of representatives from key organizations in clinical research and from the public, assists research ethics boards in interpreting and implementing guidelines for the ethics of research involving human subjects.

However, there is no single national body mandated to provide oversight for the ethical conduct of human research in either the public or private sector.

Witnesses had strong views about the lack of transparency associated with clinical trials. Overall, the concerns focused on the fact that, although the data generated from the various phases may be viewed by Health Canada and is sometimes included in published scientific and clinical reports, most of it remains confidential and unavailable to the individuals using the products. The drug companies argue that confidentiality is essential to limit the acquisition of knowledge by their competitors. To ensure this, the companies may require researchers, coordinators and others involved in clinical trials to sign confidentiality agreements. Several witnesses suggested that the confidentiality requirements meant that questionable activities went unreported due to fears about retaliation. They urged Health Canada to enhance its inspection process and to consider ways of legally protecting clinical trial researchers and other staff if they reported information deemed confidential. Witnesses pointed out that the confidentiality requirement left no avenue for Canadians to assess the completeness of the data used by the regulator, the reliability of the submitted information or the decision-making process leading to product availability. Individuals who use the resulting drug and who may suffer adverse effects as well as the prescribing physicians have difficulty accessing relevant data from the clinical trials.

Witnesses also questioned the increased reliance on partnerships between the pharmaceutical industry and university research centres and the lack of independence for individual researchers. Some witnesses expressed concerns about the trend to commercially oriented research organizations outside of academic centres. It was pointed out that companies developing a product and funding trials not only have the dominant role in designing protocols and choosing investigators, but they also play a major role in selecting volunteers as well as collating and interpreting the data. In addition to these areas where there is a strong potential for conflict of interest, companies have final approval over publication and usually seek positive reports published in established medical journals to raise awareness of their products and to promote their use.

The Health Products and Food Branch Inspectorate recently conducted inspections to validate data collected in the conduct of clinical trials as well as to increase the protection of enrolled subjects. A July 2003 report titled *Summary Report of the Inspections of Clinical Trials Conducted Under the Voluntary Phase* observed a number of deficiencies in areas related to records, to accuracy, to completeness and maintenance of source data, to systems and procedures for processes, and to informed consent forms for subjects enrolled in clinical trials.

What We Think

The Health Committee believes that the health and safety of individuals who participate in clinical trials must be paramount. While it supports the current regulatory framework, it wants further measures to ensure that Canadians are not exposed to any undue risks during clinical drug trials. It calls for more rigorous scrutiny of clinical trial applications and an increase in the number of inspections.

The Committee does not support a clinical trial system that discourages openness in order to protect commercial interests. It feels that individual Canadians may be harmed by the lack of scrutiny and by a dearth of independently assessed information. It calls for increased transparency for Canadians and more accountability by Health Canada. To this end, it supports the development of mechanisms to enable public disclosure of information about clinical trials without jeopardizing either the intellectual property rights of drug companies or the privacy of individuals involved in the clinical trials.

The Committee strongly supports the development of accreditation and oversight for research ethics boards responsible for assessing clinical trials. It also wants a full and open public discussion about confidentiality agreements that currently prevent disclosure concerning negative outcomes in clinical trials. In particular, it feels that information on all serious adverse drug reactions observed during clinical trials and reported to Health Canada should be made publicly available.

The Committee therefore recommends that:

RECOMMENDATION 1

- **Health Canada significantly increase the number of inspections conducted annually for all phases of all current clinical trials for prescription drugs involving human subjects and produce public annual reports of the findings;**
- **Health Canada introduce measures to ensure public confidence in the clinical trial process, starting with a public database that provides information on trials in progress, trials abandoned and trials completed;**
- **Health Canada develop standards that establish an accreditation process for research ethics boards assessing clinical trials;**

- Health Canada conduct consultations aimed at discouraging or at least minimizing the use of confidentiality agreements when conducting clinical trials.

Post-Market Surveillance

What we heard

The Marketed Health Products Directorate of the Health Products and Food Branch is responsible for post-market assessment and surveillance of therapeutic health products (pharmaceutical drugs and medical devices). Post-market surveillance involves a complex set of activities with the objective of identifying or further clarifying risks and therapeutic effectiveness of the products once they are in the Canadian marketplace. These post-market surveillance activities are a shared responsibility of manufacturers, health professionals, researchers, and regulators and require ongoing consultation and collaboration among the various stakeholders.

Currently, Health Canada relies on voluntary reporting of adverse drug reactions from physicians, pharmacists or patients and mandatory reporting from drug manufacturers. The Department administers five adverse reaction regional centres (situated in British Columbia, Saskatchewan, Ontario, Quebec, Nova Scotia) as well as a national centre in Ottawa. The national centre has eight Adverse Reaction Information specialists and each regional centre has one professional coordinator. In 2002, the Department received more than 8,500 domestic adverse reaction reports and more than 106,600 foreign adverse reaction reports. There were 169 recalls of drugs for human use for the same year. Health Canada estimated that **half of newly approved therapeutic health products have serious side effects** identified only after approval and marketing due to exposure within the larger population.

To facilitate surveillance and reporting of adverse drug reactions, Health Canada maintains a Canadian Adverse Drug Reaction Monitoring Program (CADRMP). The CADRMP database contains information from individual reports based on suspicion, opinion or observation. The Department also publishes and distributes a quarterly *Canadian Adverse Reaction Newsletter*. In addition, it provides access to a toll-free telephone and fax line and to Web site information on adverse reactions. Other departmental measures to provide access to health professionals range from broad-based education using guideline development and conference presentations to individualized computer-based information access.

Despite Health Canada's efforts, witnesses called for more effective post-market surveillance in Canada. Health professionals indicated that they rarely take time to fill out the reports and that the forms themselves are difficult to find

and to use. Many consumers were unaware of the toll-free number and of their capability to report adverse drug reactions. Generally, consumers suggested that their role is to identify their adverse drug reaction to a healthcare professional, physician or pharmacist.

In the absence of an adequate reporting system, some consumers have established their own databases to record personal experiences with prescription medicines. Some health professionals have set up mechanisms in hospitals to identify and investigate adverse drug reactions. Witnesses provided various estimates of the extent of the problem. It was suggested that up to 50% of hospital patients have an adverse drug reaction, either contributing to their hospitalization or during their hospital stay. One study calculated as many as 10,000 deaths yearly related to in-hospital adverse drug reactions in Canada. Reported adverse reactions could include not only those associated with a particular suspected drug but also negative outcomes associated with inappropriate drug dosages, underlying medical conditions, faulty dispensing and simultaneous use of other medications. Many witnesses argued that adverse drug reactions lead to increased physician and emergency room visits and more hospital stays, with a significant effect on overall health care costs in Canada.

Both health professionals and consumers called on Health Canada for increased monitoring of submitted adverse reaction reports, collation of the resulting data, and information dissemination. Many witnesses stated that the current monitoring of adverse drug reactions by Health Canada, by health professionals and by manufacturers is inadequate. Some witnesses pointed to the need for Health Canada to improve its communications strategy to better inform health care providers of the least complex way to submit the adverse reaction reports. They wanted simpler electronic means of transmitting information between the Department and health professionals and urged Health Canada to work collaboratively with the Canadian Medical Association and the Canadian Pharmacists Association to achieve this goal. Several witnesses emphasized the need for Health Canada to be more proactive in providing public reports about adverse drug reactions.

Other witnesses called for more fundamental changes. They argued that complete reporting of adverse drug reactions would only take place if it were made mandatory for physicians and pharmacists. They insisted that the pharmaceutical industry should have more extensive mandatory reporting requirements and be required to invest in the post-marketing and adverse reaction reporting process. They suggested the establishment of an independent agency, like the Aviation Safety Board, to investigate drug safety.

What we think

The Committee feels that the current system for post-market surveillance of prescription drugs needs major changes to be effective. It acknowledges that Health Canada is making efforts to facilitate reporting options and to improve its communications and public relations with regard to post-market surveillance. However, additional measures must be taken to make certain that health professionals have ready access to an adverse reaction reporting system that assists rather than discourages their efforts. The Committee is very concerned about the lack of staff resources within the Department to address adverse drug reaction reports and calls for additional resources to assess the reports and to reflect the findings back to health professionals and consumers.

The Committee wants to ensure that the observations made by consumers about adverse drug reactions are taken seriously; that they are reported, recorded, reviewed and made publicly available. **The Committee agrees that the current system of voluntary reporting by health professionals and consumers as well as the mandatory reporting by drug manufacturers is unsatisfactory.** It sees a need for more comprehensive mandatory reporting by manufacturers and for an extension of mandatory reporting to health professionals. It believes that the number of Canadians affected by adverse reactions to drugs would be reduced if both manufacturers and health professionals were required to forward information to Health Canada on all serious adverse drug reactions within 48 hours of their recognition.

As a further measure to monitor adverse reactions, the Committee seeks heightened surveillance following product licensing. It sees a need for a probationary period for the drug after it initially is approved and put on the market. This measure could provide outcomes similar to a phase four clinical trial.

The Committee recommends that:

RECOMMENDATION 2

- **Health Canada make licensing of new drugs probationary to ensure that post-market surveillance of adverse drug reactions is carried out diligently during a specified period after the drug is approved for marketing;**
- **Health Canada increase resources for post-market surveillance so that the infrastructure has the capacity to receive, analyze and respond to consumer and health professional reports and complaints about adverse drug reactions;**

- Health Canada increase resources dedicated to public disclosure of adverse drug reaction reports;
- Health Canada facilitate reporting by health care professionals using simple formats and integrated computer technologies that permit health providers to submit adverse drug reaction reports online;
- Health Canada facilitate adverse drug reaction reporting by consumers, including recognition of anecdotal evidence; and,
- Health Canada initiate work with its provincial and territorial counterparts to implement an effective mandatory reporting system for health care professionals.

Direct-to-consumer advertising

What we heard

Within Health Canada, the Health Products and Food Branch administers the current regulatory framework that governs all health product advertising. The *Food and Drugs Act* and its regulations specify that direct-to-consumer advertising is substantially prohibited. However, advertising directed at health care professionals is permitted.

The prohibition on advertising directed at consumers applies to those drugs covered by Schedule A and Schedule F of the regulations. Schedule A lists 40 conditions and disorders for which treatments, preventions or cures cannot be advertised to the general public, while Schedule F includes chemical entities or classes of drugs which are required by regulation to be sold under prescription.

According to Health Canada, a complete prohibition against direct-to-consumer advertising of prescription drugs was inserted into the regulations in 1949 to protect the purchasing consumer against injury to health and against deception. In 1978, an amendment intended to accommodate price comparisons for consumers permitted prescription drug information for the public to include name, price and quantity.

Witnesses referred to two types of prescription drug messages considered permissible for public dissemination to consumers: *reminder ads* and *help-seeking messages*. Reminder ads may contain the name, price, and quantity of a particular

drug but may not mention the disease or ailment that the drug is intended to treat. In practice, reminder ads tend to limit themselves to the name of the drug with some kind of lifestyle image, but price and quantity can be mentioned. Help-seeking messages describe ailments or conditions and encourage consumers to talk to their doctor or their health care professionals about the different available treatments. Help-seeking messages cannot contain the name of the drug that the advertiser would like the doctor to recommend. Therefore, only reminder ads contain information about a specific prescription drug.

Witnesses cited research indicating that public exposure to direct-to-consumer advertising resulted in an increase in the use of prescription drugs and a greater tendency for doctors to prescribe what the patient requests. In addition, witnesses suggested that the advertising emphasis on newer expensive drugs leads to increased health care costs. They pointed out that health information and drug information must not be confused with advertising information aimed at selling a product. They acknowledged that the Canadian public can use accurate, up-to-date, comparative information on available treatment options, both drug and non-drug, for various conditions. However, they emphasized that the information should be publicly financed, produced and distributed because Canadians want assurances that the information is prepared independently of commercial interests.

At present, Health Canada is responsible for enforcing the regulations and addressing any complaints about prescription drug advertising and information intended for the Canadian consumer. Two voluntary organizations also have been endorsed by Health Canada to play a role in reviewing other advertising material on drugs. The Pharmaceutical Advertising Advisory Board oversees prescription drug advertisements permitted for health professionals and Advertising Standards Canada oversees the advertisement of non-prescription drugs to the general public. Although Health Canada provides a toll-free line and other mechanisms, both these non-governmental organizations occasionally receive complaints about prescription drug advertising directed at consumers. When complaints were forwarded to Health Canada, witnesses reported that they received no feedback from the Department on actions taken.

With respect to enforcement of the current regulations and policies on direct-to-consumer advertising, Health Canada indicated that its efforts range from education and voluntary compliance to warning letters and prosecution that could result in fines, injunctions or imprisonment. When the Health Products and Food Branch Inspectorate investigates complaints against advertisements, it does not proceed unless it can demonstrate that the ad is deceptive or poses significant risk to the health of Canadians. Witnesses suggested that no penalties have been imposed since 1978.

What we think

The Health Committee is concerned about the rising cost of health care in Canada and about the role of drug expenditures as a significant factor. It is convinced by research evidence suggesting that direct-to-consumer advertising of prescription drugs contributes to these costs.

The Committee heard that Health Canada, as part of its review of health protection legislation, is currently discussing the possibility of legislative changes to allow wider public advertising of prescription drugs. It agrees that the Canadian public can use high-quality, balanced information to assist in making informed decisions about prescription drug use. However, it wants the information to be provided by sources that do not benefit from product sales. In addition to governmental sources, such information could be prepared by various health organizations. The Committee feels strongly that, for all information on prescription drugs designated for the general public, Health Canada needs to take an active role in pre-clearance, surveillance and enforcement.

The Committee agrees with the original rationale for the prohibition against direct-to-consumer advertising of prescription drugs as protection against injury to health. It is of the opinion that drug advertisements could endanger rather than empower consumers by minimizing risk information and exaggerating benefits. The Committee contends that any direct-to-consumer advertising, including reminder ads, could contribute to increased or inappropriate drug consumption. Further, the Committee feels that the rationale for the 1978 amendment to the prohibition is no longer valid. Price comparison is no longer a significant issue for consumers as the majority of Canadians belong to some form of drug plan, whether publicly funded or through work or private insurance.

The Committee is concerned that the voluntary approach to pre-clearance of prescription drug advertisements with the burden for submitting complaints placed on the consumer is a feeble mechanism. Finally, the Committee is very dissatisfied with Health Canada's passive stance on the enforcement of the current regulations about direct-to-consumer advertising. It feels that Health Canada has abrogated its clear responsibility to enforce the existing rules.

The Committee has multiple concerns about direct-to-consumer advertising of prescription drugs. It feels that such advertising contributes to increased health care costs; does not provide balanced and unbiased information; is potentially harmful to consumers; and has no ongoing scrutiny. The Committee therefore seeks strict measures to ensure that the existing prohibition is actively enforced.

The Committee recommends that:

RECOMMENDATION 3

- **Health Canada immediately enforce the current prohibition of all industry-sponsored advertisements on prescription drugs to the public;**
- **Health Canada ensure the provision of independent, unbiased and publicly financed information on prescription drugs to Canadians;**
- **Health Canada dedicate specific resources to the Health Products and Food Branch Inspectorate for vigorous enforcement of the direct-to-consumer advertising regulations on prescription drugs, including active surveillance of all relevant media, identification of potential infractions, appropriate corrective action, and production of annual public reports;**
- **Health Canada ensure that all direct-to-consumer advertising complaints about prescription drugs received by Advertising Standards Canada or the Pharmaceutical Advertising Advisory Board are forwarded to Health Canada for investigation and action.**

LIST OF RECOMMENDATIONS

RECOMMENDATION 1

- Health Canada significantly increase the number of inspections conducted annually for all phases of all current clinical trials for prescription drugs involving human subjects and produce public annual reports of the findings;
- Health Canada introduce measures to ensure public confidence in the clinical trial process, starting with a public database that provides information on trials in progress, trials abandoned and trials completed;
- Health Canada develop standards that establish an accreditation process for research ethics boards assessing clinical trials;
- Health Canada conduct consultations aimed at discouraging or at least minimizing the use of confidentiality agreements when conducting clinical trials.

RECOMMENDATION 2

- Health Canada make licensing of new drugs probationary to ensure that post-market surveillance of adverse drug reactions is carried out diligently during a specified period after the drug is approved for marketing;
- Health Canada increase resources for post-market surveillance so that the infrastructure has the capacity to receive, analyze and respond to consumer and health professional reports and complaints about adverse drug reactions;
- Health Canada increase resources dedicated to public disclosure of adverse drug reaction reports;
- Health Canada facilitate reporting by health care professionals using simple formats and integrated computer technologies that permit health providers to submit adverse drug reaction reports online;

- Health Canada facilitate adverse drug reaction reporting by consumers, including recognition of anecdotal evidence; and,
- Health Canada initiate work with its provincial and territorial counterparts to implement an effective mandatory reporting system for health care professionals.

RECOMMENDATION 3

- Health Canada immediately enforce the current prohibition of all industry-sponsored advertisements on prescription drugs to the public;
- Health Canada ensure the provision of independent, unbiased and publicly financed information on prescription drugs to Canadians;
- Health Canada dedicate specific resources to the Health Products and Food Branch Inspectorate for vigorous enforcement of the direct-to-consumer advertising regulations on prescription drugs, including active surveillance of all relevant media, identification of potential infractions, appropriate corrective action, and production of annual public reports;
- Health Canada ensure that all direct-to-consumer advertising complaints about prescription drugs received by Advertising Standards Canada or the Pharmaceutical Advertising Advisory Board are forwarded to Health Canada for investigation and action.

APPENDIX A LIST OF WITNESSES

Associations and Individuals	Date	Meeting
Department of Health	16/09/2003	43
Robert Peterson, Director General, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Food Branch		
Department of Health	18/09/2003	44
Carole Bouchard, Director, Office of Controlled Substances, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch		
Diane Gorman, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch		
Beth Pieterston, Director General, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch		
Christopher Turner, Director General, Marketed Health Products Directorate, Health Products and Food Branch		
Department of Health	23/09/2003	45
Wayne Lepine, Manager, Pharmaceutical Policy, Quality Care, Technology and Pharmaceuticals Division, Health Care Policy Directorate, Health Policy and Communications Branch		
Barbara Ouellet, Director, Quality Care, Technology and Pharmaceuticals Division, Health Care Policy Directorate, Health Policy and Communications Branch		
Patented Medicine Prices Review Board		
Wayne Critchley, Executive Director		
Robert Elgie, Chairperson		
Réal Sureau, Vice-Chairperson		
Department of Health	24/09/2003	46
Carole Bouchard, Director, Office of Controlled Substances, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch		
Danièle Dionne, Associate Director General, Health Products and Food Branch Inspectorate		
Brian Gillespie, Director, Senior Medical Advisor Bureau, Therapeutic Products Directorate, Health Products and Food Branch		
Beth Pieterston, Director General, Drug Strategy and Controlled Substances Programme, Healthy Environments and Consumer Safety Branch		
Christopher Turner, Director General, Marketed Health Products Directorate, Health Products and Food Branch		

Associations and Individuals	Date	Meeting
Department of Health Susan Fletcher, Associate Assistant Deputy Minister, First Nations and Inuit Health Branch Felix Li, Director, Chronic Disease Control and Management Division, Office of Public Security, Centre for Emergency Preparedness and Response, Population and Public Health Branch Leslie MacLean, Acting Director General, Non-Insured Health Benefits Program, First Nations and Inuit Health Branch Louise Plouffe, Manager, Knowledge Development, Division of Aging and Seniors Claude Rocan, Director General, Centre for Healthy Human Development, Population and Public Health Branch	25/09/2003	47
Better Pharmacare Coalition Brian Battison, Coordinator	29/09/2003	49
British Columbia Health Coalition Terrie Hendrickson, Coordinator Patt Shuttleworth, Registered Nurse		
British Columbia Persons With AIDS Society Ross Harvey, Executive Director Malsah, Vice-Chair of the Board of Directors		
Centre for Health Services & Policy Research, University of British Columbia Barbara Mintzes, Post Doctoral Fellow		
Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia Sylvia MacLeay, Second Vice-President and Chairperson of the Health Committee		
Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board John Cameron, Chairperson, HIV/AIDS		
Market Media International Corp. John Constible Joan Gadsby		
Society for Diabetic Rights Colleen Fuller, President		
The Fraser Institute John Graham, Director, Health and Pharmaceutical Policy Research		

Associations and Individuals	Date	Meeting
Vancouver Coastal Health Research Institute Bernie Bressler, Director	29/09/2003	49
Vancouver Native Health Authority Steve Adilman, Clinic Coordinator		
British Columbia Pharmacy Association Derek Desrosiers, Vice-President Marnie Mitchell, Chief Executive Officer	29/09/2003	50
Canadian Centre for Policy Alternatives Carol Cole		
Canadian Nurses Association Rob Calnan, President		
Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia Steven Morgan, Assistant Professor, Medicine, Health Care and Epidemiology		
Faculty of Pharmaceutical Sciences, University of British Columbia Robert D. Sindelar, Professor and Dean		
Pharmawatch Warren Bell		
University of British Columbia Therapeutics Initiative Thomas L. Perry James M. Wright		
Alberta College of Pharmacists Greg Eberhart, Registrar	30/09/2003	51
Alberta Health and Wellness David Bougher, Director, Pharmaceutical Policy and Programs		
Canadian Association of Chain Drug Stores Jeffrey May, Director, Government & Regulatory Affairs Lori Turik, Vice-President, Public Policy		
North West Territories Health and Social Services André Corriveau, Chief Medical Officer		
Canadian Union of Public Employees, Alberta Division Bruce McLeod, President	30/09/2003	52

Associations and Individuals	Date	Meeting
Representative Board of Saskatchewan Pharmacists Brett Filson, Executive Director Guy Nobert, Vice-Chair	01/10/2003	54
Saskatchewan College of Pharmacists Ray Joubert, Registrar Randy Wiser, President		
Saskatchewan Drug Research Institute Marianne Greer, Director		
Saskatchewan Union of Nurses Rosalee Longmoore, President		
As an Individual John Bury		
Addictions Foundation of Manitoba Deb Kostyk, Seniors and Addictions Prevention Education Consultant	02/10/2003	55
Coalition for Manitoba Pharmacy Lothar Dueck, President Michele Fontaine, Vice-President Greg Skura, Secretary		
Department of Family Medicine and Manitoba Centre for Health Policy, University of Manitoba Alan Katz, Associate Professor and Associate Department Head		
Manitoba Centre for Health Policy Anita Kozyrskyj, Assistant Professor, University of Manitoba Noralou Roos, Director and Senior Researcher		
Manitoba Pharmaceutical Association Ronald Guse, Registrar		
Manitoba Society of Pharmacists Marian Kremers, President Scott Ransome, Executive Director		
National Steering Committee on Patient Safety John Wade, Former Chair		

Associations and Individuals	Date	Meeting
Government of Manitoba	02/10/2003	56
Dave Chomiak, Minister of Health		
Jack Rosentreter, Executive Director, Pharmaceutical Drug Programs		
Milton Sussman, Deputy Minister, Department of Health		
Marcia Thomson, ADM Health Programs, Health Programs		
Ulrich Wendt, Federal/Provincial Advisor		
Indian Council of First Nations of Manitoba		
Andrew Kirkness		
Tom Kirkness, Secretary Treasurer		
Glenn McIvor		
Women's Health Clinic		
Madeline Boscoe		
As an Individual		
Kay Schwartzman		
Best Medicines Coalition	07/10/2003	57
Denis Morrice, Co-Chair		
Canadian Labour Congress	09/10/2003	58
Barb Byers, Executive Vice-President		
Cindy Wiggins, Senior Researcher		
Canadian Union of Public Employees		
Stan Marshall, Senior Research Officer		
Congress of Union Retirees of Canada		
Ronald Lang, Eastern Ontario Representative		
Larry Wagg, First Vice-President		
Council of Canadians		
Guy Caron, Health Care Campaigner		
National Union of Public and General Employees		
James Clancy, National President		
Brogan Inc.	22/10/2003	60
Tom Brogan, President		
Joan Fearnley, Senior Economist		
Canadian Institute for Health Information		
Louise Ogilvie, Director, Health Resources Information		

Associations and Individuals	Date	Meeting
Palmer D'Angelo Consulting Inc. Janice D'Angelo, Principal Consultant Susan Neale, Senior Policy Analyst W. Neil Palmer, Principal Consultant	22/10/2003	60
Assembly of First Nations Bill Erasmus, Regional Chief, Northwest Territories Elaine Johnston, Director, Health Secretariat	23/10/2003	61
Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment Barb Shea, Director, Common Drug Review Vijay Shukla, Pharmacist, Common Drug Review		
Canadian Health Coalition Michael McBane, National Co-ordinator		
University of Ottawa Michele Brill-Edwards, Department of Pediatrics		
Atlantic Institute for Market Studies Don McIver, Director of Research	27/10/2003	62
Canadian Cancer Society — Nova Scotia Division Meg McCallum, Director of Programs Maureen Summers, Executive Director		
Canadian Mental Health Association Claudette Gaudet, Consumer Carol Tooton, Executive Director, Nova Scotia Division		
Centre for Emotions and Health, Dalhousie University Allan Abbass, Director of Education, Department of Psychiatry		
Dalhousie University David Zitner, Director, Medical Informatics, Faculty of Medicine		
New Brunswick Pharmacists' Association Peter Hogan, President		
Nova Scotia Citizens Health Care Network Peggy Brown, Disabled Individuals Alliance Representative Ian Johnson, Vice-Chairperson Sheila Richardson, Valley Chapter, Council of Canadians and Member of Health Network		

Associations and Individuals	Date	Meeting
P.E.I. Health Coalition and MacKillop Centre for Social Justice Mary Boyd, Chair, P.E.I. Health Coalition; Director, MacKillop Centre for Social Justice	27/10/2003	62
University of New Brunswick, Faculty of Nursing Margaret Dykeman, Associate Professor and Nurse Manager Community Health Clinic		
New Brunswick Department of Health and Wellness Leanne Jardine, Acting Director, New Brunswick Prescription Drug Program	27/10/2003	63
Nova Scotia Department of Health Emily Somers, Acting Director, Pharmaceutical Services Thomas Ward, Deputy Minister of Health		
Atlantic Centre of Excellence for Women's Health Martha Paynter, Research Assistant	28/10/2003	64
Coalition of Physicians for Social Justice Paul Saba, President		
Committee of People Living with HIV of Quebec Luc Gagnon, Executive Director Marc Lapierre, President José Sousa, Member of the Board of Directors, CPAVIH		
Fédération des infirmières et infirmiers du Québec Sylvie Boulanger, First Vice-President Lucie Mercier, Consultant		
Kerbapharm Inc. Joseph Kerba, Chairman		
Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc. Richard Mayrand, Vice-President, Professional Activities		
Montreal International Michel Leblanc, Vice-President, Life Sciences		
Ordre des pharmaciens du Québec Jean-Yves Julien, President Marc Parent, Administrator		

Associations and Individuals	Date	Meeting
Union des consommateurs France Latreille, Acting Coordinator Thérèse Richer, President Charles Tanguay, Communications Officer	28/10/2003	64
University of Quebec in Montreal Marc Hasbani, Researcher, Socio-economic Research Chair		
Biogen Canada Rob Hamilton, President Robert Kulik, Manager, Reimbursement and Government Affairs	29/10/2003	65
Canada's Association for the Fifty-Plus Lillian Morgenthau, President and Founder		
Canadian Auto Workers Union Len Harrison, Retired Worker Executive Dean Lindsay, National Coordinator, Retirees		
Canadian Pensioners Concerned Inc. Barbara Black, Past President Gerda Kaegi, President		
Genzyme Canada Inc. Peter Brenders, Health Affairs Executive Paul Drohan, Managing Director		
Pharmex Direct Inc. Thomas Holloway, President		
Women and Health Protection Anne Rochon Ford, Coordinator		
Canadian International Pharmacy Association John Myers, Secretary and General Counsel Andy Troszok, Vice-President, Standards	29/10/2003	66
Canadian Pharmacists Association Jeff Poston, Executive Director		
Drug Safety Canada Terence Young, Chair		
Multiple Sclerosis Society of Canada Deanna Groetzinger, Vice-President, Communications Kris McDonald, Volunteer and Member		

Associations and Individuals	Date	Meeting
Ontario College of Pharmacists Della Croteau, Deputy Registrar, Director of Programs Greg Ujiye, Manager, Pharmacy Practice Programs Ontario Ministry of Health and Long-Term Care David McCutcheon, Assistant Deputy Minister, Health Services Division Susan Paetkau, Director, Drug Programs Branch Ontario Pharmacists' Association Ruth Mallon, Vice-President, Pharmacy Services David Thomson, Chief Executive Officer Pharmaceutical Advertising Advisory Board Gloria Bowes, Vice-Chair Ray Chepesiuk, Commissioner	29/10/2003	66
Alliance of Seniors to Protect Canada's Social Programs Al Gorlick, Chair Anemia Institute for Research and Education Durhane Wong-Rieger, President and Chief Executive Officer Canadian Arthritis Network Edward Keystone, Associate Clinical Director Canadian Cystic Fibrosis Foundation Josée Chiarot, Director, Medical, Scientific and Community Programs Gord Thow, Past President Canadian Diabetes Association Donna Lillie, Vice-President, Research and Professional Education Alexis Mantell, Senior Manager, Strategic Communications Canadian Network for Asthma Care Kenneth Chapman, President Canadian Treatment Action Council Louise Binder, Chair Consumers' Association of Canada Mel Fruitman, President Joan Sayer, Provincial Liaison, National Health Council	30/10/2003	67

Associations and Individuals	Date	Meeting
Osteoporosis Society of Canada Joyce Gordon, President and Chief Executive Officer Gail Lemieux, Founding Member, Canadian Osteoporosis Patient Network	30/10/2003	67
United Steelworkers of America Rod Bezo, Canadian Coordinator, Steelworkers Organization of Active Retirees Jorge Garcia-Orgales, Researcher		
Alliance for Access to Medical Information Sandra Graham, Senior Vice-President, Public Affairs of the Canadian Association of Broadcasters Anne Kothawala, President and Chief Executive Officer, Canadian Newspapers Association	30/10/2003	68
ESI Canada Jean Joubert, President Steven Semelman, Vice-President, Health Management Operations		
Green Shield Canada Vernon Chiles, Vice-Chair of the Board		
Medical Reform Group Joel Lexchin, Associate Professor, York University School of Health Policy and Management Brad Macintosh, Member of the Steering Committee Rosanna Pellizzari, Member of the Steering Committee		
As an Individual Michael Rachlis, Private consultant in health policy		
BIOTECCanada Suzanne Cadden, Vice-President of Clinical and Regulatory Affairs, Lorus Therapeutics Janet Lambert, President	04/11/2003	69
Canadian Generic Pharmaceutical Association Jim Keon, President Allan Oberman, Vice-Chair, President and Chief Executive Officer of Novopharm Ltd.		

Associations and Individuals	Date	Meeting
Rx & D — Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies Murray Elston, President Nestor Nituch, Director of Clinical Research, Bristol Myers Squibb (BMS) John Stewart, Chairman and Executive Vice-President and General Manager of Purdue Pharma	04/11/2003	69
Gilead Sciences Inc. Mick Hitchcock, Vice-President, Health Alix Israels, Marketing Manager, Canada	05/11/2003	70
IMS Health Gary Fabian, Vice-President, Corporate Relations Anita Fineberg, Corporate Counsel and Chief Privacy Officer Roger Korman, President		
University of Ottawa Judy Erola, Chairman, Advisory Committee, Health Management Program, School of Management André Potworowski, Associate Director, Research and Development, Centre for Research in Biopharmaceuticals and Biotechnology		
Canadian Federation of Nurses Union Tom O'Brien, Director of Communications and Campaigns Linda Silas, President Pauline Worsfold, Secretary-Treasurer	06/11/2003	71
Canadian Medical Association Isra Levy, Director, Office of Public Health Sunil Patel, President William Tholl, Secretary General and CEO		
The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada Michel Brazeau, Chief Executive Officer Jean Gray, Vice-President, Executive Committee		

APPENDIX B

LIST OF BRIEFS

Alliance of Seniors

Anemia Institute for Research and Education

Assembly of First Nations

Best Medicines Coalition

Better Pharmacare Coalition

BIOTECanada

British Columbia Persons With AIDS Society

British Columbia Pharmacy Association

Bury, John

Canada's Association for the Fifty-Plus

Canadian Arthritis Patient Alliance

Canadian Association of Chain Drug Stores

Canadian Auto Workers Union

Canadian Cancer Society — Nova Scotia Division

Canadian Cystic Fibrosis Foundation

Canadian Diabetes Association

Canadian Federation of Nurses Union

Canadian Generic Pharmaceutical Association

Canadian Health Coalition

Canadian Institute for Health Information

Canadian International Pharmacy Association

Canadian Labour Congress

Canadian Medical Association
Canadian Mental Health Association
Canadian Nurses Association
Canadian Pensioners Concerned Inc.
Canadian Pharmacists Association
Canadian Treatment Action Council
Cassels, Alan
Centre for Emotions and Health, Dalhousie University
Centre for Health Services and Policy Research, University of British Columbia
Coalition for Manitoba Pharmacy
Coalition of Physicians for Social Justice
Committee of People Living with HIV of Quebec
Community Health Services (Saskatoon) Association
Consumer's Association of Canada, Alberta
Consumer's Association of Canada, Manitoba Chapter
Council of Canadians
Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia
Cummings Jewish Centre for Seniors
Dalhousie University, Faculty of Medicine
Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board
Drug Safety Canada
Fédération des infirmières et infirmiers du Québec
Gilead Sciences Inc.
Government of Manitoba
Green Shield Canada

IMS Health

Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc.

Leclair, Penny

Manitoba Centre for Health Policy

Manitoba Pharmaceutical Association

Market Media International Corp.

McMahon, Dennis

Medical Reform Group

Montreal Economic Institute

Mount Sinai Hospital Foundation of Toronto

Multiple Sclerosis Society of Canada

National Union of Public and General Employees

New Brunswick Department of Health and Wellness

Nonprescription Drug Manufacturers Association of Canada

Nova Scotia Citizens Health Care Network

Ontario Ministry of Health and Long-Term Care

Palmer D'Angelo Consulting Inc.

Patented Medicine Prices Review Board

Pharmawatch

Project Genesis

Rx & D — Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies

Saskatchewan College of Pharmacists

Saskatchewan Drug Research Institute

Seniors' Action and Liaison Team

Society for Diabetic Rights

The Arthritis Society (Saskatchewan Division)

The Fraser Institute

The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada

Union des consommateurs

United Steelworkers of America

University of Manitoba

University of New Brunswick, Faculty of Nursing

Ward Health Strategies

Women and Health Protection

Women's Health Clinic

REQUEST FOR GOVERNMENT RESPONSE

Pursuant to Standing Order 109, the Committee requests that the government table a comprehensive response to this report.

A copy of the relevant Minutes of Proceedings (*Meeting Nos. 21, 40, 42 to 47, 49 to 58 and 60 to 71, of the 2nd Session, 37th Parliament, and Meetings Nos. 4 to 9 of the 3rd Session, 37th Parliament*) is tabled.

Respectfully submitted,

Bonnie Brown, M.P.
Chair

MINUTES OF PROCEEDINGS

Tuesday, March 30, 2004
(Meeting No. 9)

The Standing Committee on Health met *in camera* at 11:06 a.m. this day, in Room 269 West Block, the Chair, Bonnie Brown, presiding.

Members of the Committee present: Gilbert Barrette, Hon. Don Boudria, Bonnie Brown, Hon. Gerry Byrne, Deborah Grey, Hon. David Kilgour, Réal Ménard, Rob Merrifield and Hon. Gilbert Normand.

Acting Members present: Hon. Hedy Fry for Hon. David Kilgour and Hon. Jerry Pickard for Hon. Gilbert Normand.

Associate Member present: Madeleine Dalphond-Guiral.

In attendance: Library of Parliament: Nancy Miller Chenier, Analyst; Sonya Norris, Analyst.

Pursuant to Standing Order 108(2) and the motion adopted by the Committee on Tuesday, February 24, 2004, the Committee resumed its study on prescription drugs.

It was agreed, — That the draft report, as amended, be adopted.

It was agreed, — That the Chair present the report to the House.

It was agreed, — That the Chair, Clerk and researchers be authorized to make such grammatical and editorial changes as may be necessary without changing the substance of the report.

It was agreed, — That, pursuant to Standing Order 109, the Committee request that the Government table a comprehensive response to the report.

It was agreed, — That the Clerk of the Committee make the necessary arrangements for a press conference to be held on Thursday, April 1, 2004, at 11:30 a.m. in the National Press Theatre, 150 Wellington St., after the tabling of the Committee's report on prescription drugs to the House; and that the Committee be represented by the Chair and a representative from each party.

It was agreed, — That the Clerk of the Committee, in consultation with the Chair, issue a news release.

It was agreed, — That the Committee call on the Health Minister to appear on Tuesday, April 27, 2004, to answer questions on the Estimates.

At 12:19 p.m., the Committee adjourned to the call of the Chair.

Carmen DePape
Clerk of the Committee

Il est convenu, — Que la greffière du Comité émette, en accord avec la présidente, un communiqué.

Il est convenu, — Que le Comité demande au Ministre de la santé de comparaître le mardi 27 avril 2004, afin de répondre à des questions relevant du budget principal des dépenses.

À 12 h 19, le Comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

La greffière du Comité

Carmen DePape

PROCÈS-VERBAL

Le mardi 30 mars 2004
(Séance n° 9)

Le Comité permanent de la santé se réunit aujourd'hui à huis clos à 11 h 06, dans la pièce 269 de l'édifice de l'Ouest, sous la présidence de Bonnie Brown (*présidente*).

Membres du Comité présents : Gilbert Barrette, l'hon. Don Boudria, Bonnie Brown, l'hon. Gerry Byrne, Deborah Grey, l'hon. David Kilgour, Réal Ménard, Rob Merrifield et l'hon. Gilbert Normand.

Membres substitués présents : L'hon. Hedy Fry pour l'hon. David Kilgour et l'hon. Jerry Pickard pour l'hon. Gilbert Normand.

Membre associée présente : Madeleine Dalphond-Guiral.

Aussi présentes : *Bibliothèque du Parlement* : Nancy Miller Chenier, analyste; Sonya Norris, analyste.

Conformément à l'article 108(2) du Règlement et à la motion adoptée par le Comité la mardi 24 février 2004, le Comité reprend son étude sur les médicaments sur ordonnance.

Il est convenu, — Que l'ébauche de rapport, telle que modifiée, soit adoptée.

Il est convenu, — Que la présidente présente le rapport à la Chambre.

Il est convenu, — Que, dans la mesure où cela ne modifie pas le contenu du rapport, la présidente, la greffière et les attachés de recherche soient autorisés à apporter au rapport les modifications jugées nécessaires (erreurs de grammaire et de style).

Il est convenu, — Que, conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité demande au gouvernement de déposer une réponse globale au rapport.

Il est convenu, — Que la greffière du Comité prenne les dispositions nécessaires à la tenue d'une conférence de presse le jeudi 1^{er} avril 2004, à 11 h 30 dans le Théâtre national de la presse, 150, rue Wellington, après le dépôt du rapport sur les médicaments sur ordonnance à la Chambre; et que la présidente et un membre de chaque parti y représentent le Comité.

DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT

Conformément à l'article 109 du Règlement, le Comité prie le gouvernement de déposer une réponse globale à ce rapport.

Un exemplaire des procès-verbaux pertinents (séances n^{os} 21, 40, 42 à 47, 49 à 58 et 60 à 71, de la 2^e session, 37^e législature, et les séances n^{os} 4 à 9 de la 3^e session, 37^e législature) est déposé.

Respectueusement soumis,

La présidente

Bonnie Brown, députée

Société canadienne du cancer, Chapitre de la Nouvelle-Écosse
Society for Diabetic Rights
Syndicat des travailleurs et travailleuses canadiens de l'automobile
Syndicat national des employés et employées généraux et du secteur public
Union des consommateurs
Université Dalhousie, Faculté de médecine
Université du Manitoba, Faculté de médecine familiale
Université du Nouveau-Brunswick, Faculté des sciences infirmières
Ward Health Strategies
Women's Health Clinic

Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation
Institut économique de Montréal
Institut Fraser
La Société de l'arthrite (Division de la Saskatchewan)
L'association canadienne des plus de 50 ans
Le bouclier vert du Canada
Leclair, Penny
Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc.
Manitoba Centre for Health Policy
Market Media International Corp.
McMahon, Dennis
Medical Reform Group
Métallurgistes unis d'Amérique
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario
Ministère de la Santé et du Mieux-être du Nouveau-Brunswick
Nova Scotia Citizens Health Care Network
Palmer D'Angelo Consulting Inc.
Pharmawatch
Projet Genèse
Rx & D — Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
Saskatchewan College of Pharmacists
Saskatchewan Drug Research Institute
Seniors' Action and Liaison Team
Société canadienne de la sclérose en plaques

Cassels, Alan

Centre de services en santé et en recherche de politique, Université de la Colombie-Britannique

Centre juif Cummings pour aînés

Centre pour les émotions et la santé, Université Dalhousie

Coalition canadienne de la santé

Coalition des médecins pour la justice sociale

Coalition for Manitoba Pharmacy

Comité des personnes atteintes du VIH du Québec

Community Health Services (Saskatoon) Association

Congrès du travail du Canada

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

Conseil des Canadiens

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Corporation des retraités canadiens intéressés

Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia

Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board

Drug Safety Canada

Fédération canadienne des syndicats d'infirmières et d'infirmiers

Fédération des infirmières et infirmiers du Québec

Fondation canadienne de la fibrose kystique

Fondation de l'hôpital Mount Sinai de Toronto

Gilead Sciences Inc.

Gouvernement du Manitoba

IMS Health

Institut canadien d'information sur la santé

ANNEXE B

LISTE DES MÉMOIRES

Action pour la protection de la santé des femmes

Alliance canadienne des patients arthritiques

Alliance of Seniors

Assemblée des Premières nations

Association canadienne de l'industrie des médicaments en vente libre

Association canadienne des chaînes de pharmacies

Association canadienne du diabète

Association canadienne du médicament générique

Association canadienne pour la santé mentale

Association des consommateurs du Canada, Manitoba

Association des consommateurs du Canada, Alberta

Association des infirmières et infirmiers du Canada

Association des pharmaciens du Canada

Association médicale canadienne

Association pharmaceutique du Manitoba

Best Medicines Coalition

Better Pharmacare Coalition

BIOTECCanada

British Columbia Persons With AIDS Society

British Columbia Pharmacy Association

Bury, John

Canadian International Pharmacy Association

Associations et particuliers	Date	Réunion
------------------------------	------	---------

Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada

Michel Brazeau, président-directeur général

Jean Gray, vice-présidente, Le bureau du conseil

06/11/2003 71

68 30/10/2003

À titre personnel

Michael Rachlis, conseiller privé en politique en matière de santé

69 04/11/2003

Association canadienne du médicament générique

Jim Keon, président

Allan Oberman, vice-président, président et chef de la direction

de Novopharm Ltée.

BIOTECCanada

Suzanne Cadden, vice-présidente des Affaires réglementaires et

clinique, Lorus Therapeutics

Janet Lambert, présidente

Rx & D — Les compagnies de recherche

pharmaceutique du Canada

Murray Elston, président

Nestor Nituch, directeur de recherche clinique, Bristol Myers

Squibb (BMS)

John Stewart, président du Conseil et vice-président et directeur

général de Purdue Pharma

70 05/11/2003

Gilead Sciences Inc.

Mick Hitchcock, vice-président, Santé

Alix Israels, directeur de marketing, Canada

IMS Health

Gary Fabian, vice-président, Relations corporatives

Anita Fineberg, conseiller corporatif et Chef de la protection des

enseignements personnels

Roger Korman, président

Université d'Ottawa

Judy Eroia, présidente du comité conseil, Programme de la

gestion de santé, École de gestion

André Potworowski, directeur associé, Recherche et

développement, Centre de recherche en biopharmaceutiques

et biotechnologie

71 06/11/2003

Association médicale canadienne

Isra Levy, directeur, Bureau de la santé publique

Sunil Patel, président

William Tholl, secrétaire général-directeur général

Fédération canadienne des syndicats d'infirmières et

d'infirmiers

Tom O'Brien, directeur des communications et de campagnes

Linda Silas, présidente

Pauline Worsfold, secrétaire-trésorière

Associations et particuliers	Date	Réunion
------------------------------	------	---------

Conseil canadien de surveillance et d'accès aux traitements

30/10/2003

67

Louise Binder, présidente

Fondation canadienne de la fibrose kystique

Josée Chiarot, directrice, Programmes médicaux, scientifiques et communautaires

Gord Thow, président sortant

Institut de l'anémie pour la recherche et l'éducation

Durhane Wong-Rieger, présidente-directrice générale

La Société de l'Ostéoporose du Canada

Joyce Gordon, présidente-directrice générale

Gail Lemieux, membre fondateur, Réseau canadien des patients affectés par l'ostéoporose

Le Réseau canadien de l'arthrite

Edward Keystone, directeur clinique adjoint

Métallurgistes unis d'Amérique

Rod Bezo, coordonnateur canadien, Organisation de retraités métallurgistes

Jorge Garcia-Orgales, chercheur

Réseau canadien pour le traitement de l'asthme

Kenneth Chapman, président

Alliance pour l'accès à l'information médicale

30/10/2003

68

Sandra Graham, première vice-présidente, Affaires publiques de l'Association canadienne des radiodiffuseurs

Anne Kothawala, présidente et directrice générale, Association canadienne des journaux

ESI Canada

Jean Joubert, président

Steven Semelman, vice-président, Opérations de gestion des soins de santé

Le bouclier vert du Canada

Vernon Chiles, vice-président du conseil d'administration

Medical Reform Group

Joel Lexchin, professeur agrégé, École de politiques en santé et administration de l'Université York

Brad Macintosh, membre du comité directeur

Rosanna Pellizzari, membre du comité directeur

Association des pharmaciens du Canada	29/10/2003	66
---------------------------------------	------------	----

Jeff Poston, directeur général

Canadian International Pharmacy Association

John Myers, secrétaire et avocat général

Andy Trosozk, vice-président, Normes

Conseil consultatif de publicité pharmaceutique

Gloria Bowes, vice-présidente

Ray Chepesluk, commissaire

Drug Safety Canada

Terence Young, président

Ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario

David McCutcheon, sous-ministre adjoint, Direction des services

de santé

Susan Paetkau, directrice, Direction des programmes de

médicaments

Ontario College of Pharmacists

Della Croteau, registraire adjoint, directrice des programmes

Greg Ujije, directeur, Programmes de pratique pharmaceutique

Ontario Pharmacists' Association

Ruth Mallon, vice-présidente, Services de pharmacie

David Thomson, directeur général

Société canadienne de la sclérose en plaques

Deanna Groetzinger, vice-présidente, Communications

Kris McDonald, bénévole et membre

Alliance of Seniors to Protect Canada's Social Programs

Al Gorlick, président

Association canadienne du diabète

Donna Lillie, vice-présidente, recherche et éducation

professionnelle

Alexis Mantell, gestionnaire principal, Communications

stratégiques

Association des consommateurs du Canada

Mel Fruitman, président

Joan Sayer, liaison provinciale, Conseil national de la santé

Kerbapharm Inc. 28/10/2003 64

Le Groupe Jean Coutu (PJC) Inc.

Richard Mayrand, vice-président, Activités professionnelles

Montréal International

Michel Leblanc, vice-président aux Sciences de la vie

Ordre des pharmaciens du Québec

Jean-Yves Julien, président

Marc Parent, administrateur

Union des consommateurs

France Latreille, coordonnatrice interimaire

Thérèse Richer, présidente

Charles Tanguay, responsable des communications

Université du Québec à Montréal

Marc Hasbani, chercheur, Chaire d'études socio-économiques

Action pour la protection de la santé des femmes

29/10/2003

65

Biogen Canada

Rob Hamilton, président

Robert Kulik, gestionnaire, Remboursement et Affaires

gouvernementales

Corporation des retraités canadiens intéressés

Barbara Black, présidente sortante

Gerd Kaegi, présidente

Genzyme Canada Inc.

Peter Benders, responsable des Affaires de la santé

Paul Drohan, directeur général

L'association canadienne des plus de 50 ans

Lillian Morgenthau, présidente et fondatrice

Pharmex Direct Inc.

Thomas Holloway, président

Syndicat des travailleurs et travailleuses canadiens de l'automobile

Len Harrison, employé exécutif à la retraite

Dean Lindsay, coordonnateur national, retraités

Associations et particuliers	Date	Réunion
------------------------------	------	---------

62 27/10/2003 Nova Scotia Citizens Health Care Network

Peggy Brown, représentante, « Disabled Individuals Alliance »
 Ian Johnson, vice-président
 Sheila Richardson, Chapitre Valley, Conseil des canadiens et
 Membre du « Health Network »
 P.E.I. Health Coalition and MacKillop Centre for Social
 Justice

Mary Boyd, présidente, « P.E.I. Health Coalition »; directrice
 « MacKillop Centre for Social Justice »

Société canadienne du cancer — Chapitre de la
 Nouvelle-Écosse

Meg McCallum, directrice des programmes
 Maureen Summers, directrice exécutive

Université Dalhousie

David Zitner, directeur, Ordinateur, Faculté de
 médecine

Université du Nouveau-Brunswick, Faculté des sciences
 infirmières

Margaret Dykeman, professeure associée et infirmière
 gestionnaire, Clinique de santé communautaire

Ministère de la Santé de la Nouvelle-Écosse

Emily Somers, directrice par intérim, Services pharmaceutiques
 Thomas Ward, sous-ministre de la santé

Ministère de la Santé et du Mieux-être du

Nouveau-Brunswick

Leanne Jardine, directrice par intérim, Plan de médicaments sur
 ordonnance du Nouveau-Brunswick

Atlantic Centre of Excellence for Women's Health

Martha Paynter, adjointe à la recherche

Coalition des médecins pour la justice sociale

Paul Saba, président

Comité des personnes atteintes du VIH du Québec

Luc Gagnon, directeur général

Marc Lapierre, président

José Sousa, membre du Conseil d'administration CPAVIH

Fédération des infirmières et infirmiers du Québec

Sylvie Boulanger, première vice-présidente

Lucie Mercier, conseillère

Brogan Inc. 22/10/2003 60

Tom Brogan, président

Joan Fearnley, économiste principale

Institut canadien d'information sur la santé

Louise Ogilvie, directrice, Information sur les ressources de santé

Palmer D'Angelo Consulting Inc.

Janice D'Angelo, conseillère principale

Susan Neale, analyste de politique principale

W. Neil Palmer, conseiller principal

Assemblée des Premières nations 23/10/2003 61

Bill Erasmus, chef régional, Territoires du Nord-Ouest

Elaine Johnston, directrice, Secrétariat à la santé

Coalition canadienne de la santé

Michael McBane, coordonnateur national

Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

Barb Shea, directrice, Examen des médicaments d'emploi

courants

Vijay Shukla, pharmacien, Examen des médicaments d'emploi

courants

Université d'Ottawa

Michele Brill-Edwards, Département de pédiatrie

Association canadienne pour la santé mentale 27/10/2003 62

Claudette Gaudet, consommatrice

Carol Tooton, directrice exécutive, Chapitre de la

Nouvelle-Écosse

Association des pharmaciens du Nouveau-Brunswick

Peter Hogan, président

Atlantic Institute for Market Studies

Don McIver, directeur de la recherche

Centre pour les émotions et la santé, Université

Dalhousie

Allan Abbass, directeur de l'éducation, Département de psychiatrie

Associations et particuliers	Date	Réunion
------------------------------	------	---------

Manitoba Centre for Health Policy 02/10/2003 55

Anita Kozyrskyj, professeur adjoint, Université du Manitoba
Norlou Roos, directrice et chercheuse principale

Société manitobaine des pharmaciens

Marian Kremers, présidente

Scott Ransome, directeur exécutif

Conseil des premières nations indiennes du Manitoba 02/10/2003 56

Andrew Kirkness

Tom Kirkness, secrétaire-trésorier

Glenn McIvor

Gouvernement du Manitoba

Dave Chomiak, ministre de la Santé

Jack Rosentreter, directeur exécutif, Programmes des

médicaments pharmaceutiques

Milton Sussman, sous-ministre, ministère de la Santé

Marcia Thomson, sous-ministre adjoint, Programmes de la santé

Ulrich Wendt, conseiller, Relations intergouvernementales

Women's Health Clinic

Madelaine Boscoe

À titre personnel

Kay Schwartzman

Best Medicines Coalition

Denis Morrice, co-président

Association des syndicalistes retraités du Canada 09/10/2003 58

Ronald Lang, représentant de l'Est de l'Ontario

Larry Wagg, premier vice-président

Congrès du travail du Canada

Barb Byers, vice-présidente exécutive

Cindy Wiggins, chercheuse principale

Conseil des Canadiens

Guy Caron, travailleur de campagne en soins de santé

Syndicat canadien de la fonction publique

Stan Marshall, chercheur principal

Syndicat national des employés et employées généraux
et du secteur public

James Clancy, président national

Gouvernement de la Saskatchewan 01/10/2003 53

John Nilson, ministre de la Santé
 Heather Nord, adjointe ministérielle principale
 Kevin Wilson, directeur exécutif, Programme de remboursement
 du prix des médicaments et prestations de prolongation

La Société de l'arthrite (Division de la Saskatchewan)

Sherry McKinnon, directrice exécutive

À titre personnel

John McConnell

Representative Board of Saskatchewan Pharmacists 01/10/2003 54

Brett Filson, directeur exécutif

Guy Nibert, vice-président

Saskatchewan College of Pharmacists

Ray Joubert, registraire

Randy Wiser, président

Saskatchewan Drug Research Institute

Marianne Greer, directrice

Saskatchewan Union of Nurses

Rosalie Longmoore, présidente

À titre personnel

John Bury

Association pharmaceutique du Manitoba 02/10/2003 55

Ronald Guse, registraire

Coalition for Manitoba Pharmacy

Lothar Dueck, président

Michelle Fontaine, vice-présidente

Greg Skura, secrétaire

Comité directeur national sur la sécurité des patients

John Wade, ancien président

Département de médecine familiale et « Manitoba Centre for Health Policy », Université du Manitoba

Alan Katz, professeur agrégé et directeur associé du département

Fondation manitobaine de lutte contre les dépendances

Deb Kostyk, conseillère en éducation des aînés et de la

prévention des dépendances

Associations et particuliers	Date	Réunion
------------------------------	------	---------

Ministère de la Santé et des Services sociaux des 30/09/2003 51

Territoires du Nord-Ouest

André Corriveau, médecin chef

Ministère de la Santé et du Mieux-être de l'Alberta

David Bougher, directeur, Politique et programmes sur les produits pharmaceutiques

Association des consommateurs du Canada — Alberta 30/09/2003 52

Wendy Armstrong, membre volontaire

Conseil des Canadiens

Dale Watson, Chapitre de Red Deer

Conseil national des autochtones du Canada (Alberta)

Richard Long, directeur général

Doris Ronnenberg, présidente

Glen Stashko

Health Law Institute, University of Alberta

Tracey Bailey, directrice exécutive

Institute of Health Economics

Devadas Menon, directeur exécutif et chef de la direction

Seniors' Action and Liaison Team

Brian Staples, président

Syndicat canadien de la fonction publique, division

albertaine

Bruce McLeod, président

All Nations Hope AIDS Network

Margaret Akan, gestionnaire

Alliance canadienne des patients arthritiques

Anne Dooley, vice-présidente

Coalition en matière de santé de la Saskatchewan

Dale Holmberg, président

Community Health Services (Saskatoon) Association

Patrick Lapointe, administrateur

Kathleen Storrie, présidente

Institut Fraser	29/09/2003	49
-----------------	------------	----

John Graham, directeur, Recherche en politique pharmaceutique
et de santé

Market Media International Corp.

John Constible

Joan Gadsby

Society for Diabetic Rights

Colleen Fuller, présidente

Vancouver Coastal Health Research Institute

Bernie Bressler, directeur

Vancouver Native Health Authority

Steve Adilman, coordonnateur de la clinique

Association des infirmières et infirmiers du Canada	29/09/2003	50
---	------------	----

Rob Calnan, président

British Columbia Pharmacy Association

Derek Desrosiers, vice-président

Marnie Mitchell, chef de la direction

Centre canadien de politiques alternatives

Carol Cole

Centre de services en santé et en recherche de politique,
Université de la Colombie-Britannique

Steven Morgan, professeur adjoint, Médecine, soins en santé et
épidémiologie

Faculté des sciences pharmaceutiques, Université de la
Colombie-Britannique

Robert D. Sindelar, professeur et doyen

Pharmawatch

Warren Bell

University of British Columbia Therapeutics Initiative

Thomas L. Perry

James M. Wright

Alberta College of Pharmacists

30/09/2003

51

Association canadienne des chaînes de pharmacies

Jeffrey May, directeur, Affaires gouvernementales et
réglementaires

Lori Turk, vice-président, Politiques

Associations et particuliers	Date	Réunion
------------------------------	------	---------

Ministère de la Santé 24/09/2003 46

Beth Pieterse, directrice générale, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale, Santé environnementale et sécurité des consommateurs
Christopher Turner, directeur général, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments

Ministère de la Santé 25/09/2003 47

Susan Fletcher, sous-ministre adjointe déléguée, Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits
Felix Li, directeur, Division des contrôles et de la gestion des maladies, Bureau de la sécurité de la santé publique, Centre de mesures et d'intervention d'urgence, Direction générale de la santé et de la population
Leslie MacLean, directrice générale par intérim, Services de santé non assurés, Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits
Louise Plouffe, gestionnaire, Développement des connaissances, Division du vieillissement et des aînés
Claude Rocan, directeur général, Centre de développement de la santé humaine, Direction générale de la santé de la population et de la santé publique

Better Pharmacare Coalition 29/09/2003 49

Brian Battison, coordonnateur

British Columbia Health Coalition

Terrie Hendrickson, coordonnatrice

Patt Shuttlesworth, infirmière autorisée

British Columbia Persons With AIDS Society

Ross Harvey, directeur exécutif

Malsah, vice-président du conseil d'administration

Centre de services en santé et en recherche de politique, Université de la Colombie-Britannique

Barbara Mintzes, boursière postdoctorale

Council of Senior Citizens Organizations of British Columbia

Sylvia MacLeay, deuxième vice-présidente et présidente du comité de santé

Downtown Eastside HIV/IDU Consumers' Board

John Cameron, président, HIV/AIDS

ANNEXE A

LISTE DES TÉMOINS

Associations et particuliers	Date	Réunion
------------------------------	------	---------

Ministère de la Santé	16/09/2003	43
<p>Robert Peterson, directeur général, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits et des aliments</p>		

Ministère de la Santé	18/09/2003	44
<p>Carole Bouchard, directrice, Bureau des substances contrôlées, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs</p> <p>Diane Gorman, sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>Beth Pieterse, directrice générale, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale, Santé environnementale et sécurité des consommateurs</p> <p>Christopher Turner, directeur général, Direction des produits de santé commercialisés, Direction générale des produits de santé et des aliments</p>		

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	23/09/2003	45
---	------------	----

Ministère de la Santé	<p>Wayne Critchley, directeur exécutif</p> <p>Robert Elgie, président</p> <p>Réal Sureau, vice-président</p>	
-----------------------	--	--

Ministère de la Santé	24/09/2003	46
<p>Wayne Lepine, gestionnaire des politiques pharmaceutiques, Division des services de santé, Division de la qualité des soins, de la technologie et des produits pharmaceutiques, Direction des politiques de soins de santé, Direction générale de la politique de la santé et des communications</p> <p>Barbara Ouellet, directrice, Division de la qualité des soins, de la technologie et des produits pharmaceutiques, Direction des politiques en matière de soins de santé, Direction générale de la politique de la santé et des communications</p>		

Ministère de la Santé	24/09/2003	46
<p>Carole Bouchard, directrice, Bureau des substances contrôlées, Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs</p> <p>Danièle Dionne, directrice générale associée, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments</p> <p>Brian Gillespie, directeur, Bureau du conseiller médical principal, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments</p>		

correctives appropriées et la production de rapports
publics annuels;

- Que Santé Canada veille à ce que toutes les plaintes de
publicité s'adressant directement au consommateur
reçues par Les normes canadiennes de la publicité ou le
Conseil consultatif de publicité pharmaceutique au sujet
de médicaments sur ordonnance soient acheminées au
Ministère pour enquête et intervention.

consommateurs et des professionnels de la santé concernant les effets indésirables de médicaments;

- Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la divulgation des rapports sur les effets indésirables des médicaments;

- Que Santé Canada facilite la déclaration des professionnels de la santé en adoptant des formules plus simples et des technologies informatiques intégrées permettant aux fournisseurs de soins de santé de présenter des déclarations en ligne sur les effets indésirables des médicaments;

- Que Santé Canada facilite la déclaration des consommateurs au sujet des effets indésirables des médicaments, notamment en reconnaissant la valeur des renseignements non scientifiques.

- Que Santé Canada amorce des travaux avec ses pendantts provinciaux et territoriaux afin d'établir un système de déclaration obligatoire efficace pour les professionnels de la santé.

RECOMMANDATION 3

- Que Santé Canada applique immédiatement l'interdiction existante concernant les annonces de l'industrie des médicaments sur ordonnance destinées au consommateur;

- Que Santé Canada fournisse aux Canadiens des renseignements indépendants, objectifs et financés par l'Etat concernant les médicaments sur ordonnance;

- Que Santé Canada affecte des ressources particulières à l'Inspection de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour qu'il applique scrupuleusement les dispositions réglementaires concernant la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, y compris par une surveillance active de tous les médias pertinents, la détection d'éventuelles infractions, la prise de mesures

LISTE DES RECOMMANDATIONS

RECOMMANDATION 1

- Que Santé Canada augmente considérablement le nombre d'inspections effectuées annuellement pour chaque étape des essais cliniques en cours qui portent sur des médicaments sur ordonnance et auxquels participent des sujets humains, et qu'il présente des rapports annuels publics de ses conclusions;

- Que Santé Canada adopte des mesures pour que la population ait confiance dans le processus d'essai clinique, en commençant par une base de données publique permettant d'obtenir de l'information sur les essais en cours, les essais auxquels on a mis fin et les essais menés à terme;

- Que Santé Canada élabore des normes qui établissent un processus d'accréditation à l'intention des comités d'éthique de la recherche qui évaluent des essais cliniques;

- Que Santé Canada mène des consultations visant à décourager ou à tout le moins à limiter l'utilisation d'accords de confidentialité dans le cadre d'essais cliniques.

RECOMMANDATION 2

- Que Santé Canada accorde des licences de mise en marché de nouveaux médicaments assorties d'une période d'essai afin de s'assurer que la surveillance après commercialisation des effets indésirables se fasse consciencieusement pendant une période précise après l'approbation de la mise en marché du médicament;

- Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la surveillance après commercialisation de sorte que l'infrastructure ait la capacité de recevoir, d'analyser et de répondre aux déclarations et aux plaintes des

- Que Santé Canada affecte des ressources particulières à l'inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour qu'il applique scrupuleusement les dispositions réglementaires concernant la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, y compris par une surveillance active de tous les médias pertinents, la détection d'éventuelles infractions, la prise de mesures correctives appropriées et la production de rapports publics annuels;

- Que Santé Canada veille à ce que toutes les plaintes de publicité s'adressant directement au consommateur reçues par Les normes canadiennes de la publicité ou le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique au sujet de médicaments sur ordonnance soient achevinées au Ministère pour enquête et intervention.

Le Comité est d'accord avec le principe qui sous-tend l'interdiction de la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur, à savoir la protection contre les dommages à la santé. Il est d'avis que la publicité de médicaments pourrait mettre les consommateurs en danger plutôt que de renforcer leur autonomie du fait qu'elle minimise les renseignements relatifs aux risques et gonfle les avantages. Il soutient que toute publicité s'adressant directement au consommateur, y compris les annonces de rappel, pourrait favoriser la consommation accrue ou inadéquate de médicaments. De plus, le Comité croit que la justification de la modification apportée à l'interdiction en 1978 n'est plus valable. La comparaison des prix n'a plus la même importance pour les consommateurs étant donné que la plupart cotisent à un régime d'assurance-médicaments public ou privé.

Le Comité craint que le système volontaire d'autorisation préalable de la publicité de médicaments sur ordonnance, qui fait porter au consommateur le fardeau de déposer des plaintes, ne soit un mécanisme faible. Enfin, il est très insatisfait de l'attitude passive de Santé Canada en ce qui a trait à l'application de la réglementation actuelle concernant la publicité s'adressant directement au consommateur. Il estime que le Ministère a renoncé à exercer sa responsabilité quant à l'application des règles établies.

Le Comité a de nombreuses préoccupations au sujet de la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur. Il croit que cette sorte de publicité contribue à l'augmentation des coûts des soins de santé, qu'elle ne présente pas de renseignements objectifs et nuancés, qu'elle pourrait être dommageable aux consommateurs, et qu'elle ne fait pas l'objet d'une surveillance permanente. Il demande donc l'adoption de mesures strictes pour faire en sorte que l'interdiction actuelle concernant la publicité s'adressant directement au consommateur soit scrupuleusement respectée.

Le Comité recommande :

RECOMMANDATION 3

- Que Santé Canada applique immédiatement l'interdiction existante concernant les annonces de l'industrie des médicaments sur ordonnance destinées au consommateur;
- Que Santé Canada fournisse aux Canadiens des renseignements indépendants, objectifs et financés par l'État concernant les médicaments sur ordonnance;

examiner d'autre matériel publicitaire concernant les médicaments. Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique supervise les messages publicitaires sur des médicaments sur ordonnance s'adressant aux professionnels de la santé, et Les normes canadiennes de la publicité surveille les annonces publicitaires de médicaments vendus sans ordonnance qui s'adressent au consommateur. Malgré la ligne sans frais et d'autres mécanismes que Santé Canada met à la disposition de la population, ces deux organisations non gouvernementales reçoivent à l'occasion des plaintes au sujet d'annonces de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur. Des témoins ont mentionné qu'après que leurs plaintes ont été transmises à Santé Canada, le Ministère n'a pas communiqué avec eux pour les informer des mesures prises à ce sujet.

En ce qui concerne l'application de la réglementation et des politiques actuelles concernant la publicité s'adressant directement au consommateur, Santé Canada a mentionné que les mesures prises à cet égard vont de la sensibilisation et du respect volontaire à des lettres d'avertissement et à des poursuites pouvant entraîner une amende, une injonction ou l'incarcération. Lorsqu'il fait enquête sur des plaintes concernant certaines annonces, l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments n'y donne pas suite s'il ne peut prouver que l'annonce est fallacieuse ou qu'elle crée un risque important pour la santé des Canadiens. Des témoins ont laissé entendre qu'aucune sanction n'avait été imposée depuis 1978.

Ce que nous pensons

Le Comité de la santé est préoccupé par l'augmentation des coûts des soins de santé au Canada et par le fait que le coût des médicaments sont un facteur important de cette augmentation. Il est convaincu de la véracité des données de recherche indiquant que la publicité de médicaments sur ordonnance s'adressant directement au consommateur contribue à l'augmentation de ces coûts.

Le Comité a appris que, dans le cadre de son examen de la législation sur la protection de la santé, Santé Canada envisage actuellement des modifications législatives afin d'autoriser plus d'annonces de médicaments sur ordonnance s'adressant au consommateur. Il reconnaît que la population canadienne peut se servir d'une information objective et de qualité pour l'aider à faire des choix éclairés quant à l'utilisation de médicaments sur ordonnance. Il veut toutefois que cette information provienne de sources qui ne tirent pas profit des ventes de produits pharmaceutiques. L'information pourrait provenir du gouvernement et de divers organismes de santé. Le Comité est fermement convaincu que Santé Canada doit jouer un rôle actif dans l'examen préalable, la surveillance et l'application de la loi en ce qui a trait à l'information sur des médicaments sur ordonnance destinée au grand public.

produits chimiques ou des catégories de médicaments qui ne peuvent, en vertu des dispositions réglementaires, être vendus sans ordonnance.

Selon Santé Canada, l'interdiction complète de faire de la publicité s'adressant directement au consommateur a été intégrée à la réglementation en 1949 dans le but de protéger le consommateur contre les dommages à sa santé et contre les tromperies. Depuis 1978, par suite d'une modification permettant aux consommateurs de comparer plus facilement les prix, les renseignements concernant les médicaments sur ordonnance à l'intention du public peuvent comprendre le nom, le prix et la quantité.

Les témoins ont mentionné deux types de messages publicitaires sur les médicaments sur ordonnance qui peuvent être diffusés : *les annonces de rappel* et *les invitations lancées à des patients*. Les annonces de rappel peuvent contenir le nom, le prix et la quantité d'un médicament particulier, mais ne peuvent mentionner la maladie ou le malaise que ce médicament est censé traiter. En pratique, les annonces de rappel ont tendance à uniquement associer le nom du médicament à un certain style de vie, et le prix et la quantité peuvent être mentionnés. Les invitations lancées à des patients décrivent certains malaises ou problèmes de santé et encouragent les consommateurs à parler avec leur médecin ou leurs professionnels de la santé des différents traitements possibles. Les invitations lancées à des patients ne peuvent mentionner le nom du médicament que l'annonceur aimerait voir le médecin recommander. Par conséquent, seules les annonces de rappel peuvent contenir des renseignements au sujet d'un médicament sur ordonnance particulier.

Des témoins ont mentionné des études ayant révélé que la publicité s'adressant directement au consommateur avait donné lieu à une plus grande utilisation des médicaments sur ordonnance et à une tendance accrue des médecins à prescrire ce que demandent les patients. De plus, des témoins ont laissé entendre que la publicité axée sur de nouveaux médicaments plus coûteux entraîne une hausse des coûts des soins de santé. Ils ont fait remarquer qu'il ne fallait pas confondre l'information sur la santé et l'information sur les médicaments avec l'information publicitaire visant la vente d'un produit. Ils ont reconnu que le public canadien pouvait se servir de données comparatives précises et à jour sur les options thérapeutiques disponibles (médicamenteuses ou autres) pour soigner diverses maladies. Les témoins ont toutefois insisté sur le fait que l'information devrait être produite, financée et diffusée par l'État parce que les Canadiens veulent être sûrs d'obtenir de l'information préparée indépendamment des intérêts commerciaux.

Actuellement, il incombe à Santé Canada d'appliquer la réglementation et de donner suite aux plaintes relatives à l'information et à la publicité sur les médicaments sur ordonnance destinées au consommateur canadien. Deux organisations à but non lucratif reçoivent en outre l'appui du Ministère pour

L'interdiction relative à la publicité s'adressant directement au consommateur s'applique aux médicaments visés par l'annexe A et l'annexe F de la Loi. L'annexe A contient une liste de 40 états pathologiques et maladies pour lesquels il est interdit d'annoncer au grand public des traitements, des mesures préventives ou des moyens de guérison, tandis que l'annexe F énonce des

Au sein de Santé Canada, la Direction générale des produits de santé et des aliments administre le cadre de réglementation actuel qui régit toute la publicité sur les produits de santé. La *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements stipulent que la publicité s'adressant directement au consommateur est essentiellement interdite; celle qui s'adresse aux professionnels de la santé est toutefois autorisée.

Ce qu'on nous a dit

Publicité s'adressant directement au consommateur

- Que Santé Canada amorce des travaux avec ses pendantes provinciaux et territoriaux afin d'établir un système de déclaration obligatoire efficace pour les professionnels de la santé.
- Que Santé Canada facilite la déclaration des consommateurs au sujet des effets indésirables des médicaments, notamment en reconnaissant la valeur des renseignements non scientifiques.
- Que Santé Canada facilite la déclaration des professionnels de la santé en adoptant des formules plus simples et des technologies informatiques intégrées permettant aux fournisseurs de soins de santé de présenter des déclarations en ligne sur les effets indésirables des médicaments;
- Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la divulgation des rapports sur les effets indésirables des médicaments;
- de répondre aux déclarations et aux plaintes des consommateurs et des professionnels de la santé concernant les effets indésirables de médicaments;

- Que Santé Canada accorde des licences de mise en marché de nouveaux médicaments assorties d'une période d'essai afin de s'assurer que la surveillance après commercialisation des effets indésirables se fasse consciencieusement pendant une période précise après l'approbation de la mise en marché du médicament;
- Que Santé Canada augmente les ressources affectées à la surveillance après commercialisation de sorte que l'infrastructure ait la capacité de recevoir, d'analyser et

RECOMMANDATION 2

Le Comité recommande :

Comme mesure supplémentaire pour contrôler les effets indésirables, le Comité est favorable à une surveillance accrue à la suite de la mise en marché d'un médicament. Il estime nécessaire d'imposer une période d'essai du médicament après son approbation et sa mise en marché. Cette mesure pourrait donner des résultats semblables à ceux de la quatrième étape d'un essai clinique.

Le Comité veut s'assurer que les observations des consommateurs au sujet des effets indésirables des médicaments sont prises au sérieux, qu'elles sont déclarées, enregistrées, examinées et diffusées à la population. Il convient que le système actuel de déclaration volontaire des professionnels de la santé et des consommateurs et de déclaration obligatoire des fabricants de médicaments est insatisfaisant. Il estime nécessaire d'imposer aux fabricants un système de déclaration obligatoire plus large et d'étendre la déclaration obligatoire aux professionnels de la santé. Il croit que moins de Canadiens seraient touchés par les effets indésirables des médicaments si les fabricants et les professionnels de la santé étaient tenus de signaler à Santé Canada tous les effets indésirables graves des médicaments dans les 48 heures suivant l'observation de réactions nocives.

relations publiques en ce qui concerne la surveillance après commercialisation. Il faut toutefois prendre d'autres mesures pour faire en sorte que les professionnels de la santé aient facilement accès à un système de déclaration des effets indésirables qui soutient leurs efforts en ce sens plutôt que de les décourager. Le Comité est très préoccupé par le manque de ressources en personnel pouvant s'occuper au sein de Santé Canada des rapports d'effets indésirables de médicaments et il recommande des ressources supplémentaires pour évaluer les déclarations et communiquer les constatations aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

l'hôpital. Selon une étude, jusqu'à 10 000 décès au Canada sont dus annuellement aux effets indésirables de médicaments administrés à l'hôpital. Les effets indésirables signalés pouvaient comprendre non seulement ceux qui se rattachent à un médicament particulier soupçonné, mais encore les réactions négatives dues à une mauvaise posologie, à des problèmes de santé sous-jacents, à une distribution incorrecte et à l'utilisation simultanée d'autres médicaments. De nombreux témoins ont soutenu que les effets indésirables des médicaments occasionnent une augmentation du nombre de visites chez le médecin ou à la salle d'urgence et du nombre d'hospitalisations et, par le fait même, entraînent une hausse importante de l'ensemble des frais de santé au Canada.

Tant les professionnels de la santé que les consommateurs ont demandé que Santé Canada surveille de plus près les déclarations d'effets indésirables, qu'il en compile les données et qu'il diffuse l'information à cet égard. De nombreux témoins ont déclaré que l'actuelle surveillance des effets indésirables des médicaments par Santé Canada, les professionnels de la santé et les fabricants est inadéquate. Certains ont signalé qu'il importe que Santé Canada améliore sa stratégie de communication afin de mieux informer les professionnels de la santé de la façon la moins complexe de présenter des déclarations d'effets indésirables. Ils ont demandé des moyens électroniques plus simples pour transmettre l'information entre le Ministère et les professionnels de la santé et ils ont engagé Santé Canada à travailler en collaboration avec l'Association médicale canadienne et l'Association des pharmaciens du Canada pour atteindre cet objectif. Plusieurs témoins ont insisté sur la nécessité pour Santé Canada d'adopter une optique plus prévoyante en ce qui a trait à la présentation de rapports publics sur les effets indésirables des médicaments.

D'autres témoins ont demandé des changements plus radicaux. Ils ont soutenu que les déclarations complètes d'effets indésirables ne seraient présentées que si les médecins et les pharmaciens étaient obligés de le faire. Ils ont affirmé que l'industrie des produits pharmaceutiques devrait être assujettie à plus d'exigences en matière de déclaration obligatoire et être tenue d'investir dans la surveillance après commercialisation et dans le processus de déclaration des effets indésirables des médicaments. Ils ont proposé l'établissement d'un organisme indépendant, semblable au Bureau de la sécurité aérienne, qui enquêterait sur l'innocuité des médicaments.

Ce que nous pensons

Le Comité est d'avis qu'il faut apporter d'importants changements au système actuel afin d'assurer l'efficacité de la surveillance après commercialisation des médicaments sur ordonnance. Il reconnaît que Santé Canada s'efforce de simplifier les méthodes de déclaration et d'améliorer ses communications et ses

En ce qui concerne les effets indésirables de médicaments, Santé Canada s'en remet actuellement aux déclarations volontaires des médecins, des pharmaciens ou des patients et aux déclarations obligatoires des fabricants. Le Ministère administre cinq centres régionaux des effets indésirables (situés en Colombie-Britannique, en Saskatchewan, en Ontario, au Québec et en Nouvelle-Écosse), de même qu'un centre national à Ottawa. Ce dernier compte huit spécialistes de l'information sur les effets indésirables et chaque centre régional a un coordonnateur professionnel. En 2002, le Ministère a reçu plus de 8 500 déclarations d'effets indésirables provenant du Canada et plus de 106 600 provenant de l'étranger. Au cours de cette même année, il y a eu 169 rappels de médicaments pour usage humain. Santé Canada a estimé que l'on décele de **graves effets secondaires dans l'utilisation de la moitié des nouveaux produits de santé thérapeutiques** seulement après leur approbation et leur commercialisation en raison de l'exposition de la population à ces produits.

Afin de faciliter la surveillance et la déclaration d'effets indésirables des médicaments, Santé Canada exécute le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM). La base de données du PCSEIM contient de l'information provenant des déclarations individuelles fondées sur des soupçons, des opinions ou des observations. De plus, le Ministère publie et diffuse sur une base trimestrielle le *Bulletin canadien sur les effets indésirables des médicaments*. Il donne accès par téléphone (sans frais), par télécopieur et par Internet à de l'information sur les effets indésirables. Pour donner accès à des professionnels de la santé, il a adopté d'autres mesures allant de la sensibilisation générale au moyen de lignes directrices et de conférences à l'accès individuel à des données électroniques.

Malgré les efforts déployés par Santé Canada, des témoins ont demandé une surveillance plus efficace après commercialisation au Canada. Des professionnels de la santé ont signalé qu'ils prennent rarement le temps de remplir les déclarations et que les formulaires eux-mêmes sont difficiles à trouver et à utiliser. De nombreux consommateurs n'étaient pas au courant du numéro sans frais et de la possibilité de signaler les effets indésirables des médicaments. De façon générale, les consommateurs croient que leur rôle se résume à mentionner les effets indésirables d'un médicament à un professionnel de la santé, à un médecin ou à un pharmacien.

Faute de système de déclaration efficace, certains consommateurs ont établi leurs propres bases de données pour relater leurs expériences personnelles concernant les médicaments sur ordonnance. Des professionnels de la santé ont mis en place dans les hôpitaux des mécanismes pour déceler les effets indésirables des médicaments et mener des enquêtes à cet égard. Des témoins ont présenté diverses estimations de la portée du problème. On a laissé entendre que jusqu'à 50 % des patients hospitalisés ressentent des effets indésirables qui ont contribué à leur hospitalisation ou qui se manifestent pendant leur séjour à

RECOMMANDATION 1

- Que Santé Canada augmente considérablement le nombre d'inspections effectuées annuellement pour chaque étape des essais cliniques en cours qui portent sur des médicaments sur ordonnance et auxquels participent des sujets humains, et qu'il présente des rapports annuels publics de ses conclusions;

- Que Santé Canada adopte des mesures pour que la population ait confiance dans le processus d'essai clinique, en commençant par une base de données publique permettant d'obtenir de l'information sur les essais en cours, les essais auxquels on a mis fin et les essais menés à terme;

- Que Santé Canada élabore des normes qui établissent un processus d'accréditation à l'intention des comités d'éthique de la recherche qui évaluent des essais cliniques;

- Que Santé Canada mène des consultations visant à décourager ou à tout le moins à limiter l'utilisation d'accords de confidentialité dans le cadre d'essais cliniques.

Surveillance après commercialisation

Ce qu'on nous a dit

La Direction des produits de santé commercialisés de la Direction générale des produits de santé et des aliments est responsable de l'évaluation et de la surveillance après commercialisation des produits de santé thérapeutiques (médicaments et instruments médicaux). Cette surveillance comprend un ensemble complexe d'activités qui ont pour objet de déterminer ou de clarifier les risques et l'efficacité thérapeutique des produits une fois qu'ils sont offerts sur le marché canadien. Ces activités de surveillance après commercialisation relèvent de la responsabilité commune des fabricants, des professionnels de la santé, des chercheurs et des organismes de réglementation, et nécessitent la consultation et la collaboration continues des diverses parties prenantes.

choix des volontaires et dans la compilation et l'interprétation des données. Outre de graves conflits d'intérêts potentiels à cet égard, les sociétés ont le dernier mot en ce qui concerne la publication et elles cherchent habituellement à ce que les grands périodiques médicaux fassent paraître des articles bienveillants, afin de promouvoir leurs produits et d'en encourager l'utilisation.

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments a récemment procédé à des inspections dans le but de valider les données recueillies dans le cadre d'essais cliniques et d'assurer une meilleure protection aux sujets humains. Publié en juillet 2003, le rapport à cet égard, intitulé *Rapport sommaire des inspections d'essais cliniques de la phase de participation volontaire*, relève un certain nombre de déficiences en ce qui touche les registres, la précision, l'intégrité et le maintien des données de base, les systèmes et les procédures régissant les processus, ainsi que les formulaires de consentement éclairé pour les sujets participant aux essais cliniques.

Ce que nous pensons

Le Comité croit que la santé et la sécurité des personnes qui participent à des essais cliniques revêtent la plus grande importance. Même s'il appuie l'actuel cadre de réglementation, il souhaite l'adoption de nouvelles mesures pour faire en sorte que les Canadiens ne soient pas exposés à des risques inconsidérés pendant les essais cliniques de médicaments. Il recommande un examen plus minutieux des demandes d'essai clinique et des inspections plus nombreuses.

Le Comité n'est pas en faveur d'un système d'essais cliniques qui décourage la transparence au profit des intérêts commerciaux. Selon le Comité, les particuliers risquent de subir des préjudices à cause de l'insuffisance des vérifications faites par des experts autonomes et de la rareté des renseignements ayant fait l'objet d'une évaluation indépendante. Il réclame une transparence accrue pour les Canadiens et une plus grande responsabilité de Santé Canada. À cette fin, il appuie l'élaboration de mécanismes permettant la divulgation de renseignements concernant les essais cliniques sans compromettre les droits de propriété intellectuelle des sociétés pharmaceutiques et la protection des renseignements personnels de ceux qui participent aux essais cliniques.

Le Comité appuie fermement l'élaboration d'un processus d'accréditation et de surveillance des comités d'éthique de la recherche responsables de l'évaluation des essais cliniques. Il souhaite également un débat public franc et ouvert sur les accords de confidentialité qui empêchent actuellement la divulgation de renseignements concernant les résultats négatifs d'essais cliniques. En particulier, le Comité estime que la population devrait avoir accès à l'information relative à de graves effets indésirables de médicaments observés pendant des essais cliniques et signalés à Santé Canada.

l'instant, ces comités ne sont assujettis à aucune réglementation fédérale. Des témoins ont exprimé leur préoccupation relative à l'absence d'un système d'accréditation normalisé et de vérifications régulières des comités d'éthique de la recherche. Actuellement, les Instituts de recherche en santé du Canada s'attendent que les bénéficiaires d'une aide financière respectent l'Énoncé de politique des trois Conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains. De plus, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, organisme bénévoles composé de particuliers et de représentants des principales organisations intéressées par la recherche clinique, prête son concours aux comités d'éthique de la recherche pour l'interprétation et l'application des lignes directrices sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Toutefois, aucun organisme national n'est chargé d'assurer la surveillance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains dans le secteur public ou privé.

Certains témoins ont protesté avec véhémence contre le manque de transparence des essais cliniques. Les réserves exprimées concernent surtout le fait que, même si les données obtenues au cours des diverses étapes sont mises à la disposition de Santé Canada et parfois publiées dans des rapports cliniques et scientifiques, elles demeurent la plupart du temps confidentielles et indisponibles aux personnes qui utilisent les produits. Les sociétés pharmaceutiques soutiennent que la confidentialité est indispensable pour empêcher la concurrence de connaître leurs travaux. Aussi demandent-elles parfois aux chercheurs, aux coordonnateurs et à d'autres personnes qui participent aux essais de signer des accords de confidentialité. Plusieurs témoins pensaient qu'en raison des exigences en matière de confidentialité, des activités discutables ne sont pas signalées par crainte de représailles. Ils ont demandé instamment que Santé Canada améliore son processus d'inspection et étudie des moyens pour offrir une protection juridique aux chercheurs et au personnel des essais cliniques qui divulguent de l'information jugée confidentielle. Des témoins ont fait remarquer que les exigences en matière de confidentialité empêchent le public d'évaluer l'exhaustivité des données utilisées par l'organe de réglementation, la fiabilité des renseignements soumis ou encore le processus de décision qui a débouché sur la diffusion du produit. Les personnes qui utilisent un médicament dans sa forme finale et qui peuvent en subir des effets indésirables et les médecins prescripteurs ont de la difficulté à obtenir de l'information pertinente découlant des essais cliniques.

Des témoins ont également exprimé des réserves à propos du nombre croissant de partenariats entre l'industrie pharmaceutique et les centres de recherche des universités, ainsi que de l'absence d'indépendance des chercheurs individuels. Certains témoins ont dit être préoccupés par la tendance à faire appel à des organismes de recherche axés sur la commercialisation qui ne font pas partie d'un centre universitaire. D'autres ont souligné que les sociétés qui mettent un produit au point et qui financent les essais jouent un rôle prépondérant dans l'établissement des protocoles et le choix des enquêteurs, de même que dans le

QUESTIONS IMPORTANTES POUR LES CANADIENS

Essais cliniques

Ce qu'on nous a dit

Dans l'élaboration des médicaments, les essais cliniques sont essentiels à l'obtention de données scientifiques sur l'innocuité, l'efficacité et la posologie optimale. Les essais cliniques supposent l'observation directe de sujets humains. Santé Canada se fonde sur les données ainsi obtenues pour évaluer les demandes des sociétés qui souhaitent commercialiser un produit pour usage humain.

Au Canada, les exigences réglementaires concernant les essais cliniques de médicaments ont été établies au cours des années 1960. En 2001, des changements ont été apportés à la réglementation dont les suivants : une insistance accrue sur l'importance des comités d'éthique de la recherche et l'établissement d'un nouveau programme d'inspection. Habituellement, le promoteur d'un médicament demande à Santé Canada l'autorisation de procéder à un essai clinique. Il doit accompagner sa demande de documents tels qu'une copie du protocole et une copie de la déclaration relative aux risques éventuels et aux avantages prévus, qui doit être énoncée dans chaque formulaire de consentement éclairé. L'approbation préalable d'un comité d'éthique de la recherche n'est pas nécessaire pour présenter une demande. Toutefois, avant le début d'un essai clinique, le promoteur doit choisir le comité d'éthique de la recherche et lui faire approuver le protocole d'essai clinique et le formulaire de consentement éclairé. Après que l'essai clinique est entrepris, Santé Canada procède à des inspections afin de s'assurer du respect des exigences réglementaires.

Une fois approuvés, les essais cliniques comportent normalement trois étapes. La première, qui met en jeu un petit nombre de volontaires adultes, vise à mesurer l'innocuité du médicament. La deuxième, qui fait appel à plusieurs centaines de personnes réparties de façon aléatoire en un groupe de traitement et un groupe de contrôle, porte sur l'efficacité du médicament. Quant à la troisième étape, qui est menée auprès d'un très grand groupe, pouvant compter des milliers de personnes, elle est à la fois aléatoire, en aveugle et de longue durée, et elle vise à évaluer l'efficacité, les avantages et les effets indésirables du médicament. Certains témoins ont demandé des exigences réglementaires fédérales concernant une quatrième étape qui vise à tenir une évaluation supplémentaire après la commercialisation.

Des témoins ont mentionné des normes inégales et des activités contradictoires parmi les comités d'éthique de la recherche du Canada. Pour

DANS L'ARMOIRE À PHARMACIE : PREMIER RAPPORT SUR LA DIMENSION SANTÉ DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

DÉMARCHE DU COMITÉ

En juin 2003, le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes a accepté d'étudier les médicaments sur ordonnance (brevetés et génériques) au Canada. S'intéressant d'abord à la dimension santé, il a entrepris un examen : des coûts; des mécanismes de contrôle des prix; du processus d'approbation des médicaments; des effets indésirables des médicaments; des pratiques de prescription; du lobbying des prescripteurs et des préparateurs et de la commercialisation des médicaments; de la publicité s'adressant directement au consommateur; de l'accès aux médicaments; du mauvais usage, de l'abus et de l'accoutumance dans la population en général.

À l'automne 2003, pendant plus de deux mois, le Comité a tenu des audiences à large portée sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance. De nombreuses rencontres ont eu lieu à Ottawa, mais aussi dans l'Est et dans l'Ouest, où le Comité s'est rendu pour connaître l'avis des citoyens. Les nombreux éléments ainsi recueillis montrent que de multiples problèmes suscitent l'inquiétude générale.

Ce premier rapport porte sur trois questions clés touchant les médicaments sur ordonnance au Canada : les essais cliniques, la surveillance après commercialisation et la publicité s'adressant directement au consommateur. Dans le prolongement de l'information présentée par les témoins, il met l'accent sur la responsabilité fédérale dans chaque domaine. Le Comité entend produire un second rapport sur d'autres sujets de préoccupations signalés dans le cadre des audiences tenues partout au pays.

Il est essentiel au départ de comprendre que les médicaments font partie intégrante du système de soins de santé canadien et que leur bonne utilisation profite à tous les citoyens. Toutefois, le Comité reconnaît aussi qu'il est difficile d'assurer un accès équitable à des médicaments sûrs, efficaces et de bonne qualité, tout en contrôlant les coûts. Le présent rapport est la première étape de l'analyse de la dimension santé des nombreux problèmes entourant les médicaments sur ordonnance. Notre objectif est d'accroître l'accès du grand public aux renseignements concernant les médicaments sur ordonnance.

TABLE DES MATIÈRES

DÉMARCHE DU COMITÉ.....	1
QUESTIONS IMPORTANTES POUR LES CANADIENS	2
Essais cliniques.....	2
Ce qu'on nous a dit	2
Ce que nous pensons	4
Surveillance après commercialisation	5
Ce qu'on nous a dit	5
Ce que nous pensons	7
Publicité s'adressant directement au consommateur.....	9
Ce qu'on nous a dit	9
Ce que nous pensons	11
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	15
ANNEXE A — LISTE DES TÉMOINS.....	19
ANNEXE B — LISTE DES MÉMOIRES.....	33
DEMANDE DE RÉPONSE DU GOUVERNEMENT	37
PROCÈS-VERBAL.....	39

Je voudrais aussi remercier chacun des membres du Comité qui ont participé à cette étude jusqu'à présent et qui ont partagé avec nous leur sagesse et leur intérêt pour ce dossier primordial.

Les médicaments sur ordonnance jouent un rôle prépondérant dans notre système de soins de santé. Pris judicieusement, ils peuvent améliorer la santé des Canadiens et même leur sauver la vie. Toutefois, malgré leurs avantages, ils présentent aussi des risques concrets et des coûts élevés.

Quand nous avons commencé notre étude, nous étions motivés par notre connaissance commune des principaux événements liés aux médicaments sur ordonnance. L'enquête sur la mort de Vanessa Young a révélé des anomalies du système d'innocuité des médicaments. Des rapports sur les dépenses consacrées aux soins de santé indiquent que les médicaments constituent le segment du système qui connaît l'expansion la plus rapide. Le magazine *Fortune* a attiré l'attention sur le taux de rendement supérieur à la moyenne des investissements de l'industrie pharmaceutique. Le rapport Romanow indique qu'il faut reconnaître davantage le rôle des médicaments sur ordonnance dans le système de santé du Canada, et qu'il faut notamment examiner les lois sur les brevets.

Grâce aux témoins qui, d'un bout à l'autre du pays, ont bien voulu partager leur expérience avec nous, nous en avons appris davantage sur les multiples facettes des médicaments et de leur utilisation. Jusqu'à présent, nos recherches sur l'aspect santé des médicaments sur ordonnance ont porté sur le rôle de divers intervenants : gouvernements, entreprises pharmaceutiques, professionnels de la santé et consommateurs, par exemple. Nous avons également tenté d'arriver à un consensus au sujet des opinions complexes et parfois conflictuelles concernant une gamme de questions d'ordre scientifique, social et politique.

Le Comité reconnaît la complexité du sujet. Nous savons que la question ne peut se régler en un jour et n'avons pas encore terminé nos travaux. Toutefois, de nombreuses personnes bien intentionnées nous ont signalé certains problèmes nécessitant l'attention immédiate du gouvernement fédéral. Notre rapport fait état de nos observations et de notre point de vue sur ces problèmes particuliers.

Au nom des membres du Comité, je tiens à remercier les témoins qui nous ont généreusement donné de leur temps et fait profiter de leurs connaissances et de leur expérience. Comme toujours, nous sommes redevables aux attachés de recherche de la Bibliothèque du Parlement, Nancy Miller Chenier et Sonya Norris, et aux greffiers du Comité, José Cadorette et Carmen DePape, pour leur aide professionnelle, de même qu'à Lise Tierney et à Monique Pronovost pour le soutien administratif. En outre, nous sommes reconnaissants aux rédacteurs, aux interprètes, aux pupitriers et aux autres personnes dont le travail et l'esprit d'équipe ont permis la réalisation du présent rapport.

LE COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

a l'honneur de présenter son

PREMIER RAPPORT

Conformément au mandat que lui confère l'article 108(2) du Règlement, votre Comité a mené une étude sur les médicaments sur ordonnance et présente son premier rapport avec ses conclusions et recommandations.

**AUTRES DÉPUTÉS AYANT PARTICIPÉ À CETTE ÉTUDE
PENDANT LA 2^e SESSION DE LA 37^e LÉGISLATURE**

Stan Dromisky	L'hon. Grant Hill
L'hon. Carolyn Bennett	Betty Hinton
Jeannot Castonguay	Karen Kraft Sloan
L'hon. Brenda Chamberlain	L'hon. Hélène Scherrer
Raymonde Folco	Carol Skelton
L'hon. Hedy Fry	Yolande Thibault

**GREFFIER DU COMITÉ
PENDANT LA 2^e SESSION DE LA 37^e LÉGISLATURE**

José Cadorette

COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

PRÉSIDENTE

Bonnie Brown

VICE-PRÉSIDENTS

Gilbert Barrette

Rob Merrifield

MEMBRES

L'hon. Don Boudria

L'hon. Robert Nault

Diane Bourgeois

L'hon. Gilbert Normand

L'hon. Gerry Byrne

Svend Robinson

Deborah Grey

Greg Thompson

Ivan Grose

L'hon. Susan Whelan

L'hon. David Kilgour

Randy White

Réal Ménard

GREFFIÈRE DU COMITÉ

Carmen DePape

**DE LA DIRECTION DE LA RECHERCHE PARLEMENTAIRE
BIBLIOTHÈQUE DU PARLEMENT**

Nancy Miller Chenier
Sonya Norris

Avril 2004

Bonnie Brown, députée
Présidente

RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

**DANS L'ARMOIRE À PHARMACIE :
PREMIER RAPPORT SUR LA DIMENSION SANTÉ
DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE**



Le Président de la Chambre des communes accorde, par la présente, l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ce document à des fins éducatives et à des fins d'étude privée, de recherche, de critique, de compte rendu ou en vue d'en préparer un résumé de journal. Toute reproduction de ce document à des fins commerciales ou autres nécessite l'obtention au préalable d'une autorisation écrite du Président.

Si ce document renferme des extraits ou le texte intégral de mémoires présentés au Comité, on doit également obtenir de leurs auteurs l'autorisation de reproduire la totalité ou une partie de ces mémoires.

Les transcriptions des réunions publiques du Comité sont disponibles par Internet : <http://www.parl.gc.ca>

En vente : Communication Canada — Edition, Ottawa, Canada K1A 0S9

Avril 2004

Bonnie Brown, députée
Présidente

RAPPORT DU COMITÉ PERMANENT DE LA SANTÉ

DANS L'ARMOIRE À PHARMACIE : PREMIER RAPPORT SUR LA DIMENSION SANTÉ DES MÉDICAMENTS SUR ORDONNANCE

CHAMBRE DES COMMUNES
CANADA

